

REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE A INSTITUTULUI PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE

Art. 1 – (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, denumit în continuare ICPBMUV, este o instituție publică cu personalitate juridică, ce funcționează ca autoritate de referință la nivel național pentru domeniul de competență specific, aflată în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, denumită în continuare ANSVSA, în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar- veterinar și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și ale Hotărârii Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Sediul ICPBMUV este în municipiul București, str. Dudului nr. 39, sectorul 6.

Art. 2 – Finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale ICPBMUV se asigură din venituri proprii și din subvenții acordate de la bugetul de stat, potrivit legii.

Art. 3 – (1) ICPBMUV este autoritatea sanitară veterinară cu competență în domeniul autorizării și controlului de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor, reagenților și seturilor de diagnostic și altor produse de uz veterinar.

(2) Structura organizatorică, statul de funcții și numărul de posturi ale ICPBMUV se aprobă prin ordin al președintelui ANSVSA, la propunerea ICPBMUV.

(3) Personalul din cadrul ICPBMUV este alcătuit din funcționari publici și personal contractual.

Art. 4 – (1) Pe lângă ICPBMUV funcționează Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare.

(2) Componenta și Regulamentul de organizare și funcționare ale Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare se aprobă prin ordin al președintelui ANSVSA.

Art. 5 – (1) În cadrul ICPBMUV se constituie, prin ordin al președintelui ANSVSA, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare, cu rol în luarea deciziilor privind acordarea autorizațiilor de comercializare, reînnoirea autorizațiilor de comercializare, modificări ale autorizației de comercializare, precum și pentru retragerea/suspendarea acestora.

(2) Componenta și Regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare se aprobă prin ordin al președintelui ANSVSA.

Art. 6 – În cadrul ICPBMUV se constituie, prin decizia directorului, următoarele organisme colective și comisii, cu respectarea prevederilor legale în vigoare:

- a) Consiliul de conducere este format din directorul ICPBMUV, directorul adjunct tehnic, șefii de servicii/ birouri, consilierul juridic, reprezentantul



managementului calității, reprezentantul sindicatului și responsabili cu protecția muncii; componența nominală și competențele Consiliului de conducere se stabilesc prin decizie a directorului ICPBMUV;

- b) Comisia de disciplină a funcționarilor publici;
- c) Comisia paritară a funcționarilor publici;
- d) Comisia de analiză privind încălcarea dreptului de acces la informațiile de interes public;
- e) Comisia de concurs pentru examinarea candidaților înscriși la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor vacante și pentru promovarea în funcții și grade profesionale;
- f) Comisia de soluționare a contestațiilor la concurs;
- g) Comisia de monitorizare, coordonare și îndrumare metodologică a dezvoltării sistemului de control managerial al ICPBMUV;
- h) Comisia de recepție a bunurilor și serviciilor achiziționate;
- i) Comisia de evaluare a ofertelor depuse de către operatorii economici;
- j) Alte comisii constituite potrivit legii.

Capitolul II

CONDUCEREA ICPBMUV

Art. 7 – (1) ICPBMUV este condus de un director medic veterinar, ajutat de un director adjunct tehnic medic veterinar, numiți prin ordin al președintelui ANSVSA, în condițiile legii.

(2) Directorul ICPBMUV este direct subordonat președintelui ANSVSA, iar directorul adjunct tehnic este subordonat directorului ICPBMUV.

(3) Directorul ICPBMUV, în exercitarea atribuțiilor de serviciu, emite decizii, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

(4) Directorul ICPBMUV este ordonator terțiar de credite.

Art. 8 – (1) Directorul ICPBMUV conduce, organizează și controlează direct activitatea următoarelor structuri din cadrul ICPBMUV:

- a) Serviciul evaluare produse medicinale veterinare, în care funcționează Biroul evaluare produse medicinale veterinare farmaceutice, Compartimentul evaluare produse medicinale veterinare biologice, Compartimentul administrare proceduri de autorizare și Compartimentul supraveghere postautorizare;
- b) Serviciul control microbiologic și eficacitate biocide, în care funcționează Laboratorul control microbiologic produse medicinale veterinare și alte produse veterinare, Laboratorul medii de cultură, Laboratorul control farmaco - toxicologic și Laboratorul eficacitate produse biocide;
- c) Serviciul control biologic și evaluare produse biocide, în care funcționează Laboratorul control produse antibacteriene, Laboratorul control produse antivirale aviare, Laboratorul control produse antivirale mamifere și Biobaza;
- d) Biroul evaluare și control seturi de diagnostic și reagenți, în care funcționează Laboratorul control și evaluare seturi de diagnostic, Laboratorul control și evaluare reagenți și Laboratorul biochimie;
- e) Biroul control fizico-chimic în care funcționează Laboratorul control fizico-chimic produse medicinale veterinare și alte produse veterinare, Laboratorul control și evaluare biocide și Laboratorul național de referință pentru aditivii utilizați în nutriția animalelor;
- f) Compartiment Management Calitate;
- g) Compartiment I.T.;
- h) Compartimentul Securitate și Sănătate în Muncă;



- i) Compartimentul evidențe autorizare;
- j) Compartimentul audit public intern;
- k) Compartimentul juridic, relații publice și mass-media;
- l) Serviciul Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare.

(2) În cazul în care, din motive obiective, directorul ICPBMUV nu își poate exercita atribuțiile, acestea sunt preluate de către directorul adjunct tehnic.

Art. 9 – (1) Atribuțiile și responsabilitățile directorului adjunct tehnic se stabilesc prin decizia directorului ICPBMUV.

(2) În cazul în care, din motive obiective, directorul adjunct tehnic nu poate prelua atribuțiile și responsabilitățile directorului, această situație trebuie adusă la cunoștința președintelui ANSVSA; la propunerea directorului ICPBMUV, președintele ANSVSA va desemna o altă persoană care să exercite aceste atribuții.

Art. 10 – Directorul ICPBMUV numește prin decizie, în condițiile legii, șefii de serviciu și șefii de birou din cadrul ICPBMUV.

Art. 11 – (1) Directorul ICPBMUV semnează și transmite către ANSVSA, spre aprobare în condițiile legii, lista de investiții semnată inclusiv de directorul adjunct tehnic și de șeful serviciului economic, resurse umane, achiziții și administrativ, precum și vizată de compartimentul juridic.

(2) Directorul ICPBMUV reprezintă și angajează instituția în raporturile cu persoanele fizice și juridice, precum și în fața organelor jurisdicționale.

Art. 12 – **Șefii de servicii și șefii de birouri au următoarele atribuții și responsabilități:**

- a) conduc și răspund de activitatea salariaților din subordine și urmăresc îndeplinirea sarcinilor ce le revin, conform reglementărilor legale în vigoare;
- b) răspund de îndeplinirea la termen a sarcinilor de serviciu;
- c) elaborează fișa postului pentru fiecare salariat din subordine și răspund de repartizarea echilibrată a sarcinilor;
- d) întocmesc sau contrasemnează, după caz, fișele de evaluare a performanțelor;
- e) profesionale individuale ale persoanelor cu funcții de conducere sau execuție din structura de specialitate condusă.

Art. 13 – (1) Atribuțiile și responsabilitățile personalului din cadrul ICPBMUV sunt înscrise în fișa postului.

(2) În scopul asigurării bunei desfășurări a activității instituției, prin decizie a directorului, sunt desemnate persoanele care înlocuiesc șefii de servicii și de birouri din cadrul ICPBMUV pe durata absenței de la serviciu a titularilor, și cărora, potrivit legii, le sunt delegate competențe specifice.

Art. 14 – Toate documentele emise de ICPBMUV vor fi semnate/aprobate de conducerea acestuia.

CAPITOLUL III ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE GENERALE ALE ICPBMUV

Art. 15 – ICPBMUV are următoarele atribuții și responsabilități generale:

1. evaluează documentația tehnică referitoare la produsele medicinale veterinare, conform legislației și reglementărilor în vigoare și întocmește raportul de evaluare, în scopul acordării/reînnoirii/modificării autorizației de comercializare;
2. evaluează documentația tehnică referitoare la reagenți și seturi de diagnostic, conform reglementărilor în vigoare și întocmește raportul de evaluare, în scopul acordării autorizației de comercializare;



3. efectuează controlul calității produselor medicinale veterinare, dezinfectantelor veterinare, seturilor și reagenților de diagnostic și a altor produse veterinare, utilizate în practica medicală veterinară, în conformitate cu legislația în vigoare și emite buletine de analiză;
4. evaluează documentația tehnică, efectuează controlul privind calitatea produselor biocide, conform legislației în vigoare, întocmește și prezintă Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, în scopul acordării avizului de comercializare, referatele de evaluare ale acestor produse;
5. emite autorizațiile de comercializare în România pentru produsele medicinale veterinare și pentru seturile de diagnostic și reagenți, conform legislației în vigoare;
6. suspendă, retrage sau modifică, după caz, autorizațiile de comercializare pentru produsele medicinale veterinare și pentru seturile de diagnostic și reagenți, conform legislației în vigoare;
7. evaluează documentația tehnică, întocmește referatele de evaluare și emite autorizațiile de import paralel pentru produsele medicinale veterinare;
8. evaluează documentația tehnică, aprobă sau respinge după caz, solicitările privind transferul autorizațiilor de comercializare ale produselor medicinale veterinare;
9. înregistrează și monitorizează reacțiile adverse raportate apărute după administrarea produselor medicinale veterinare, prin sistemul de farmacovigilență;
10. la solicitarea persoanelor juridice autorizate, în calitate de Institut național de referință, efectuează contra cost controale, expertize și contraexpertize ale probelor de produse medicinale veterinare, de alte produse veterinare, atunci când se contestă calitatea acestora;
11. efectuează contra cost studii microbiologice pentru produsele biocide, la solicitarea persoanelor fizice sau juridice interesate.
12. participă la elaborarea proiectelor de norme sanitar - veterinare, instrucțiuni tehnice și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind produsele medicinale veterinare, produsele biocide și alte produse veterinare, armonizate cu legislația Uniunii Europene;
13. controlează respectarea prevederilor legale privind calitatea produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare de către unitățile de fabricație/distribuție de produse medicinale veterinare, seturi și reagenți de diagnostic și alte produse veterinare, la solicitarea ANSVSA, împreună cu reprezentanții acesteia;
14. efectuează controlul calității probelor de materii prime/produse medicinale veterinare prelevate pe fluxul tehnologic la solicitarea ANSVSA.;
15. întreține și stochează microorganismele test de referință, necesare controlului calității produselor medicinale veterinare și dezinfectantelor și asigură securitatea acestora;
16. implementează și îmbunătățește funcționarea sistemului "LIMS" (Laboratory Information Management Solution) în cadrul laboratoarelor ICPBMUV;
17. analizează și aprobă materialele publicitare pentru produsele medicinale veterinare, verificând conținutul tehnic al acestora, contra cost;
18. efectuează revizuirea lingvistică a informațiilor primite de la Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) cu privire la produsele autorizate prin Procedura Centralizată (CAP);
19. evaluează documentația necesară notificării suplimentelor nutritive, cosmeticilor și altor produse veterinare;
20. întocmește și actualizează periodic Nomenclatorul produselor de uz veterinar autorizate pentru comercializare în România și asigură publicarea acestuia pe site-ul ICPBMUV;



21. asigură managementul și arhivarea documentațiilor tehnice și a documentelor întocmite;
22. întocmește Planul de prelevare și testare anual, prelevează probe (după caz) și efectuează controlul calității produselor medicinale veterinare, conform prevederilor Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, aprobat;
23. participă la prelevarea și controlul produselor medicinale veterinare conform Programului de recoltare și testare a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura Centralizată (CAP), a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura de Recunoaștere Mutuală (MRP), precum și a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura Descentralizată (DCP), derulat de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM);
24. inițiază și propune spre aprobare președintelui ANSVSA proiecte de acte normative pentru stabilirea tarifelor pentru autorizare, examene și lucrări de laborator, consultanță, precum și pentru alte prestații specifice în domeniul de activitate;
25. întocmește și prezintă conducerii ANSVSA informări sau rapoarte tehnice periodice, privind activitatea desfășurată;
26. menține implementarea și îmbunătățirea permanentă a Sistemului de Management al Calității conform cerințelor standardului SR EN ISO 17025:2005, cerințelor standardului SR EN ISO 9001/2008; precum și cerințelor Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor - EDQM și a cerințelor Agenției Europene pentru Medicamente - EMA, pentru a fi în consens cu laboratoarele din Rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale pentru controlul medicamentului (European network of OMCL's) și cu structurile similare din Uniunea Europeană;
27. participă la teste și studii de comparări interlaboratoare organizate de EDQM și alte instituții europene abilitate;
28. elaborează, potrivit competențelor, planurile de masuri pentru remedierea neconformităților ca răspuns la recomandările inspectorilor europeni, în urma evaluărilor efectuate de către EDQM (Consiliul Europei) și de către (BEMA) evaluarea comparativă a agențiilor de medicamente pe domeniul specific de activitate; elaborează documente și instrucțiuni de aplicare a planurilor de masuri pentru rezolvarea, la termenele stabilite a acestora și informează conducerea ANSVSA cu privire la stadiul de rezolvare;
29. evaluează și autorizează, împreună cu ANSVSA, pe domenii de competență, laboratoarele sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor, laboratoarele din cadrul facultăților și institutelor de cercetare, precum și laboratoarele private, cu excepția laboratoarelor uzinale;
30. elaborează împreună cu ANSVSA criteriile pentru desemnarea laboratoarelor oficiale, în domeniul specific de activitate;
31. organizează reuniuni de lucru, instruirii și manifestări științifice în domeniul produselor medicinale veterinare împreună cu reprezentanții ANSVSA și participă la sesiuni științifice, simpozioane, workshop-uri și alte întâlniri profesionale din țară și din străinătate în domeniul său de activitate;
32. participă, la ședințele organismului Conducătorilor Agențiilor de Medicamente (HMA), Comitetului pentru produse Medicinale Veterinare (CVMP), ale Grupurilor de lucru din cadrul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA), la întrunirile anuale organizate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), precum și la ședințele organizate de către Comisia Europeană;
33. răspunde de implementarea cerințelor standardelor prevăzute în Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 946/2005 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial, cuprinzând standardele de control intern/managerial la entitățile



publice și pentru dezvoltarea sistemelor de control intern/managerial, republicat, cu modificările și completările ulterioare;

34. inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare internațională, în domeniul de competență, în condițiile legii;

35. desfășoară activități de informare în domeniul său de activitate, de elaborare și de editare a publicațiilor de specialitate;

38. asigură, în conformitate cu prevederile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare, accesul la documentele proprii și ia măsuri ca părțile interesate să primească informații obiective în domeniul său de activitate;

39. asigură instruirea practică a studenților, la solicitarea instituțiilor de învățământ superior din domeniul sanitar-veterinar privind efectuarea stagiilor de practică ale acestora, în cadrul laboratoarelor institutului;

40. participă împreună cu institutele de profil la efectuarea de cercetări experimentale referitoare la acțiunea terapeutică și imunoprofilactică a produselor medicinale veterinare;

41. participă în calitate de membri, la solicitarea ANSVSA, împreună cu reprezentanții ANSVSA, în echipe de control;

42. în exercitarea atribuțiilor sale, ICPBMUV colaborează cu ministerele, celelalte instituții de specialitate precum și cu organismele internaționale (CE, EMA, EDQM-OMCL, etc) în domeniul de activitate, cu respectarea limitelor de competență.

CAPITOLUL IV

ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE SPECIFICE ALE ICPBMUV, EXERCITATE PRIN SERVICIILE, BIROURILE ȘI COMPARTIMENTELE SALE

Art. 16 – Serviciul evaluare produse medicinale veterinare este condus de un șef serviciu și controlează și răspunde de buna desfășurare a următoarelor structuri:

- a) Biroul evaluare produse medicinale veterinare farmaceutice;
- b) Compartimentul evaluare produse medicinale veterinare biologice;
- c) Compartiment administrare proceduri de autorizare;
- d) Compartimentul supraveghere postautorizare.

a) Biroul evaluare produse medicinale veterinare farmaceutice (produsele medicinale veterinare, cu excepția produselor medicinale veterinare biologice) este condus de un șef de birou și are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. evaluează conținutul documentațiilor tehnice pentru produse medicinale veterinare farmaceutice în conformitate cu prevederile legale în vigoare pentru emiterea autorizației de comercializare;

2. evaluează documentația produselor medicinale veterinare farmaceutice pentru reînnoire/variație/extindere a autorizațiilor de comercializare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

3. întocmește notele de completare a documentațiilor tehnice cu date suplimentare, după caz, pentru produsele evaluate;

4. întocmește fisele de atribuire a riscului pentru produsele medicinale veterinare farmaceutice;

5. întocmește rapoartele de evaluare care stau la baza autorizării produselor medicinale veterinare farmaceutice;

6. solicită probe pentru testarea în laborator, după caz, în vederea verificării datelor prezentate de aplicant în documentația tehnică a produselor medicinale

veterinare farmaceutice aflate în procedura de autorizare/reînnoire/variație/extindere;

7. gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie, precum și a documentațiilor tehnice;

8. respectă confidențialitatea documentelor pe care le gestionează, conform legii;

9. menține permanent legătura cu RMS și celelalte state membre interesate implicate în autorizarea produselor prin procedurile de recunoaștere mutuală, descentralizată (MRP, DCP);

10. efectuează revizuirea lingvistică a documentației produselor autorizate prin procedura centralizată (SPC, etichetă, prospect);

11. evaluează documentele care stau la baza autorizării produselor medicinale veterinare farmaceutice prin procedura centralizată după caz (RMS/ Peer Review);

12. participă la întocmirea proiectelor de norme sanitar-veterinare privind produsele medicinale veterinare;

13. participă la simpozioane, instruirii, comunicări științifice în domeniul de activitate;

14. asigură schimbul rapid de informații între institut, ANSVSA, EMA, alte autorități competente, institute sau organisme de profil în domeniul produselor medicinale veterinare farmaceutice;

15. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;

16. întocmește rapoartele tehnice, periodice specifice, privind activitatea biroului în conformitate cu programul de activitate aprobat de conducerea institutului;

17. participă la elaborarea procedurilor specifice și a altor documente ale calității prin reprezentanții desemnați în acest scop;

18. răspunde de implementarea cerintelor standardelor prevăzute în Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 946/2005, republicat, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul biroului;

19. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Biroului evaluare produse medicinale veterinare farmaceutice;

b) Compartimentul evaluare produse medicinale veterinare biologice are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. evaluează conținutul documentațiilor tehnice pentru produse medicinale veterinare biologice în conformitate cu prevederile legale în vigoare pentru emiterea autorizației de comercializare;

2. evaluează documentația produselor medicinale veterinare biologice pentru reînnoire/variație/extindere a autorizațiilor de comercializare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

3. întocmește note de completare a documentațiilor tehnice cu date suplimentare, după caz, pentru produsele evaluate;

4. întocmește fișele de atribuire a riscului pentru produsele medicinale veterinare biologice;

5. întocmește rapoarte de evaluare care stau la baza autorizării produselor medicinale veterinare biologice;

6. solicită probe pentru testarea în laborator, după caz, în vederea verificării datelor prezentate de solicitant în documentația tehnică a produselor aflate în procedura de autorizare/reînnoire/variație/extindere;

7. gestionează și arhivează, conform legii, documentele referitoare la activitatea proprie, precum și a documentațiilor tehnice;

8. respectă confidențialitatea documentelor pe care le gestionează, conform legii;



9. menține permanent legătura cu statele membre de referință (RMS) și celelalte state membre interesate implicate în autorizarea produselor prin procedurile de recunoaștere mutuală, descentralizată (MRP, DCP);

10. efectuează revizuirea lingvistică a documentației produselor autorizate prin procedura centralizată (rezumatul caracteristicilor produsului (SPC), etichetă, prospect);

11. evaluează documentele ce stau la baza autorizării produselor medicinale veterinare biologice prin procedura centralizată după caz (RMS/ Peer Review);

12. participă la întocmirea proiectelor de acte normative privind produsele medicinale veterinare;

13. participă la simpozioane, instruirii, comunicări științifice în domeniul de activitate;

14. asigură schimbul rapid de informații între institut, ANSVSA, EMA, alte autorități competente, institute sau organisme de profil în domeniul produselor medicinale veterinare biologice;

15. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;

16. întocmește rapoartele tehnice periodice specifice privind activitatea compartimentului în conformitate cu programul de activitate aprobat de conducerea institutului;

17. participă la elaborarea procedurilor specifice și a altor documente ale calității prin reprezentanții desemnați în acest scop;

18. răspunde de implementarea cerintelor standardelor prevăzute în Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 946/2005, republicat, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul biroului;

19. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului evaluare produse medicinale veterinare biologice.

c) Compartimentul administrare proceduri de autorizare:

1. distribuie documentațiile tehnice spre evaluare, pe tipuri de produse și proceduri, în funcție de risc și complexitate, luând în considerație pregătirea și experiența evaluatorilor;

2. întocmește și actualizează situația documentațiilor tehnice repartizate personalului din cadrul serviciului;

3. întocmește și actualizează situația privind stadiul activității de evaluare pentru autorizare/reînnoire/variație/exindere pentru fiecare produs medicinal veterinar;

4. monitorizează respectarea termenelor legale de evaluare, iar în cazul depășirii acestora informează conducerea ICPBMUV, în vederea notificării solicitanților;

5. asigură schimbul rapid de informații între institut, ANSVSA, EMA, alte autorități competente, institute sau organisme de profil în domeniul produselor medicinale veterinare;

6. participă la întocmirea proiectelor de acte normative privind produsele medicinale veterinare;

7. participă la reuniuni științifice și sesiuni de informare privind reglementările în domeniul farmacovigilenței veterinare;

8. gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;

9. respectă confidențialitatea documentelor pe care le gestionează, conform legii;

10. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;



11. răspunde de implementarea cerintelor standardelor prevăzute în Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 946/2005, republicat, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul compartimentului;

12. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului administrare proceduri de autorizare.

d) Compartimentul supraveghere postautorizare:

1. evaluează Rapoartele Periodice de Siguranță Actualizate (PSUR) pentru produsele medicinale veterinare, întocmeste note de completare și raportul de evaluare a PSUR;

2. înregistrează și monitorizează documentele referitoare la reacțiile adverse apărute în urma utilizării în practica medicală veterinară a produselor medicinale veterinare, în cadrul sistemului de farmacovigilență;

3. înregistrează și monitorizează notificările primite prin sistemul rapid de alertă, privind reacțiile adverse apărute în urma administrării produselor medicinale veterinare, în cadrul sistemului de farmacovigilență;

4. actualizează, pentru fiecare produs medicinal veterinar, datele privind statutul certificării/autorizării unității de fabricație și persoanele responsabile din România sau celelalte state membre ale UE;

5. colectează informațiile necesare activității de supraveghere postautorizare;

6. participă la elaborarea ghidului privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor privind reacțiile adverse suspecte stabilind cerințele tehnice pentru schimbul electronic de informații pe probleme de farmacovigilență veterinară;

7. propune conducerii ANSVSA luarea de măsuri pentru sistarea utilizării produselor medicinale veterinare care au determinat apariția reacțiilor adverse, conform metodologiei de lucru din sistemul rapid de alertă;

8. avizează materialele publicitare pentru produsele medicinale veterinare autorizate;

9. evaluează documentele depuse de solicitanți pentru eliberarea autorizației de import paralel pentru produse medicinale veterinare și întocmesc raportul de evaluare pentru import paralel;

10. evaluează documentele depuse de solicitanți pentru transferul autorizației de comercializare;

11. participă la întocmirea proiectelor de acte normative privind produsele medicinale veterinare;

12. participă la reuniuni științifice și sesiuni de informare privind reglementările în domeniul farmacovigilenței veterinare;

13. gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;

14. respectă confidențialitatea documentelor pe care le gestionează, conform legii;

15. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;

16. răspunde de implementarea cerintelor standardelor prevăzute în Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 946/2005, republicat, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul compartimentului;

17. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului supraveghere postautorizare;

Art. 17 – Serviciul control microbiologic și eficacitate biocide este condus de un șef serviciu și are în structură Laboratorul control microbiologic produse medicinale veterinare și alte produse veterinare, Laboratorul medii de cultură, Laboratorul control farmaco - toxicologic și Laboratorul eficacitate produse biocide,



cu următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. efectuează determinarea substanțelor active prin metoda microbiologică din materii prime și produse medicinale veterinare și eliberează buletine de analiza în conformitate cu rezultatele obținute;
2. efectuează determinarea numărului total de bacterii aerobe din produsele medicinale veterinare nesterile, conform specificațiilor cuprinse în Farmacopeea europeană și eliberează buletine de analiza în conformitate cu rezultatele obținute;
3. efectuează determinarea numărului total de fungi din produsele medicinale veterinare nesterile, conform specificațiilor cuprinse în Farmacopeea europeană și eliberează buletine de analiza în conformitate cu rezultatele obținute;
4. efectuează determinarea numărului de bacterii gram negative din produsele medicinale veterinare nesterile, conform specificațiilor cuprinse în Farmacopeea europeană și eliberează buletine de analiza în conformitate cu rezultatele obținute;
5. efectuează determinarea patogenilor specifici din produsele medicinale veterinare nesterile, conform specificațiilor cuprinse în Farmacopeea europeană și eliberează buletine de analiza în conformitate cu rezultatele obținute;
6. efectuează controlul sterilității produselor medicinale veterinare sterile, conform specificațiilor cuprinse în Farmacopeea europeană și eliberează buletine de analiză în conformitate cu rezultatele obținute;
7. efectuează controlul microbiologic al altor produse veterinare și eliberează buletine de analiza în conformitate cu rezultatele obținute;
8. efectuează controlul eficacității conservanților antimicrobieni din compoziția produselor medicinale veterinare;
9. efectuează controlul calității la parametri microbiologici pentru produsele medicinale veterinare reclamate sub aspectul calității și eficacității acestora, pe probe prelevate din unități de fabricație și din lanțul de distribuție de către ANSVSA;
10. prepară mediile de cultură și execută controlul sterilității și al valorii nutritive a acestora, necesare controlului produselor medicinale veterinare;
11. prepară mediile și soluțiile necesare întreținerii și multiplicării liniilor celulare normale, necesare controlului produselor medicinale veterinare;
12. prepară materiale specifice activității laboratorului (tampoane și soluții) necesare controlului produselor medicinale veterinare;
13. asigură sterilizarea deșeurilor microbiologice rezultate din întregul proces de control al calității produselor medicinale veterinare din ICPBMUV;
14. asigură spălarea, dezinfectarea și echiparea sticlăriei de laborator necesare controlului produselor biologice și medicamentelor de uz veterinar;
15. asigură producerea apei distilate și apei distilate sterile și execută controlul calității acesteia;
16. efectuează întreținerea și controlul microorganismelor test din colecția laboratorului, necesare controlului microbiologic al produselor medicinale veterinare;
17. efectuează testul pentru endotoxine bacteriene, utilizat la detectarea și/sau cuantificarea endotoxinelor bacteriilor Gram negative din produsele medicinale veterinare, conform specificațiilor cuprinse în Farmacopeea europeană și eliberează buletinele de analiză în conformitate cu rezultatele obținute;
18. efectuează controlul toleranței locale și a toleranței generale (impurități pirogene) a produselor medicinale veterinare și eliberează buletinele de analiză în conformitate cu rezultatele obținute;
19. efectuează controlul toleranței toxice a produselor medicinale veterinare și eliberează buletinele de analiză în conformitate cu rezultatele obținute;
20. efectuează controlul de laborator privind activitatea bactericidă și fungicidă a produselor antiseptice și dezinfectante destinate domeniului veterinar;



21. efectuează controlul efectului biocid (bactericid și fungicid) pentru produsele dezinfectante veterinare reclamate sub aspectul calității și eficacității acestora pe probe prelevate de către ANSVSA;
22. efectuează întreținerea și controlul tulpinilor test bacteriene și micotice necesare controlului efectului biocid al dezinfectantelor și antisepticelor;
23. efectuează studii pentru determinarea eficacității produselor biocide (efect bacteriostatic/ bactericid și fungistatic/ fungicid), la cererea persoanelor fizice și juridice, în conformitate cu standardele și reglementările în vigoare și întocmește Raportul de studiu în conformitate cu rezultatele obținute;
24. evaluează documentația tehnică privind efectul biocid al produselor încadrate în grupa de produs TP3 și întocmește raportul final de evaluare și îl înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului/ autorizației de comercializare în România;
25. efectuează controlul calității microbiologice la produsele medicinale veterinare aflate în diferite etape ale procedurii de obținere a autorizației de comercializare;
26. participă la programul de supraveghere și control al produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura națională, comercializate în România, prin efectuarea controlului microbiologic la produsele incluse în Planul anual de prelevare și testare;
27. participă la programul de supraveghere și control al produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată, precum și a celor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată, comercializate în UE, derulat de către EDQM - OMCL, pentru efectuarea analizelor microbiologice;
28. solicită, păstrează și folosește standardele de referință biologice și chimice naționale și internaționale necesare efectuării controlului microbiologic al produselor medicinale veterinare;
29. participă la teste și studii de comparări interlaboratoare organizate de EDQM și alte instituții abilitate;
30. recepționează probele destinate efectuării controlului microbiologic și înregistrează parametrii controlați și rezultatele aferente în LIMS pentru produsele controlate;
31. participă la întocmirea proiectelor de norme sanitare veterinare și a instrucțiunilor tehnice privind controlul calității pentru produsele medicinale veterinare;
32. păstrează la nivel de laborator evidența probelor lucrate și a documentelor aferente;
33. întocmește note/adrese către deținătorii autorizațiilor de comercializare și/sau ANSVSA referitoare la problemele tehnice întâlnite la produsele medicinale veterinare aflate în control de laborator;
34. întocmește rapoarte periodice referitoare la activitatea desfășurată în cadrul laboratorului;
35. întocmește rapoarte de necesitate pentru dotarea cu aparatură, materiale consumabile de laborator, sticlărie, reactivi, medii de cultură, etc., precum și necesitatea calificării, etalonării și verificări metrologice a aparaturii de laborator;
36. participă la grupuri de lucru/comitete, reuniuni tehnice, manifestări științifice, sesiuni de comunicări științifice (simpozioane, congrese, conferințe, seminarii, etc), la cursuri de perfecționare în domeniul medical veterinar și asigurarea calității, organizate de instituțiile de profil din țară și din străinătate;
37. efectuează traduceri de specialitate, referate de sinteză, lucrări de specialitate, colaborează cu instituțiile de profil medical veterinar;
38. răspunde de implementarea cerințelor standardelor prevăzute în Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 946/2005, republicat, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul Serviciului control microbiologic și eficacitate biocide;



39. participă la elaborarea documentelor Sistemului Calității pentru ICPBMUV, precum și la elaborarea procedurilor specifice și a altor documente proprii activităților desfășurate (validarea metodelor analitice, determinarea incertitudinii de măsurare, etc), prin reprezentantul desemnat în acest sens;
40. identifică neconformitățile sau abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile specifice de lucru și înștiințează în scris conducerea institutului;
41. gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
42. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
43. întocmește și verifică bazele de calcul (devizele de plată), conform prevederilor actelor normative în vigoare, pentru analizele de laborator efectuate;
44. respectă confidențialitatea documentelor pe care le gestionează, conform legii;
45. răspunde de respectarea ordinii, curățeniei și păstrarea în condiții de siguranță a bunurilor din dotare;
46. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Serviciului control microbiologic și eficacitate biocide.

Art. 18 – Serviciul control biologic și evaluare produse biocide este condus de un șef serviciu și are în structură Laboratorul control produse antibacteriene, Laboratorul control produse antivirale aviare, Laboratorul control produse antivirale mamifere și Biobaza, cu următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. efectuează controlul calității biologice a produselor medicinale veterinare biologice, interpretează rezultatele analizelor de laborator și eliberează buletinele de analiză, în conformitate cu rezultatele obținute;
2. efectuează controlul calității biologice la probele de produse medicinale veterinare biologice prelevate din unitățile de fabricație/distribuție de către ANSVSA;
3. întreține, caracterizează și stochează tulpinile patogene folosite pentru controlul valorii imunizante a produselor medicinale veterinare biologice;
4. controlează tulpinile bacteriene/virale matcă și de lucru utilizate în procesul de fabricație a produselor medicinale veterinare, la solicitarea Serviciului evaluare produse medicinale sau la solicitarea ANSVSA;
5. răspunde solicitărilor din teren privind verificarea siguranței și eficacității produselor medicinale veterinare biologice;
6. efectuează activități de preparare a culturilor celulare primare;
7. păstrează evidența probelor și contraprobelor produselor medicinale veterinare biologice, precum și a documentelor aferente;
8. efectuează activități de întreținere și multiplicare a liniilor celulare stabilizate aflate în banca de celule;
9. efectuează activități privind actualizarea și îmbunătățirea metodelor de control biologic pentru produsele medicinale veterinare biologice;
10. asigură implementarea noilor metode de testare și analiză, recunoscute pe plan european și internațional, în vederea alinierii activității de laborator la cerințele Uniunii Europene;
11. evaluează protocoalele de producție și control în vederea eliberării oficiale a seriilor de produse medicinale veterinare biologice și emite Certificatul European standard în baza aplicării armonizate a procedurii prevăzute la art. 85 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr.187/2007, cu modificările și completările ulterioare;
12. efectuează controlul calității biologice a produselor medicinale veterinare biologice în vederea eliberării oficiale a seriilor și emite Certificatul European standard în baza aplicării armonizate a procedurii prevăzute la art. 86 din Norma

- sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr.187/2007, cu modificările și completările ulterioare;
13. prelevează probe în vederea controlului calității produselor medicinale veterinare biologice în conformitate cu Programul acțiunilor de supraveghere prevenire și control al bolilor la animale al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului;
 14. participă la elaborarea, modificarea și revizuirea procedurilor în vederea actualizării manualului de asigurare a calității, prin reprezentantul desemnat în acest sens;
 15. evaluează documentația tehnică privind efectul biocid al produselor biocide încadrate în grupa principală 1: TP4, TP5 și grupa principală 4: TP20; întocmește, semnează referatul de evaluare și îl înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului de punere pe piață a acestora în România;
 16. evaluează documentația tehnică a produselor biocide prin recunoașterea mutuală a autorizației privind efectul toxicologic asupra animalelor pentru tipurile de produse: TP1-TP23; întocmește, semnează referatul de evaluare și îl înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea punerii pe piață a acestora în România;
 17. evaluează documentația tehnică a produselor biocide prin recunoașterea mutuală a autorizației privind efectul biocid pentru tipurile de produse TP4 și TP20. Întocmește, semnează referatul de evaluare și îl înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea punerii pe piață a acestora în România;
 18. întocmește bazele de calcul (devizele de plată), conform prevederilor actelor normative în vigoare, privind costul analizelor de laborator și evaluării produselor biocide efectuate în cadrul serviciului;
 19. utilizează sistemul AtlasVet LIMS în vederea eliberării buletinelor de analiză;
 20. participă la întocmirea proiectelor de acte normative sanitar-veterinare privind produsele medicinale veterinare biologice și produsele biocide;
 21. participă la reuniuni tehnice, manifestări științifice sau sesiuni de comunicări științifice, la cursuri de perfecționare în domeniul specific, organizate de instituțiile de profil;
 22. întocmește și propune programele de instruire a personalului propriu pe domeniul de activitate;
 23. întocmește și prezintă conducerii institutului, programul anual de activitate al serviciului;
 24. întocmește referate de necesitate privind dotarea cu aparatură, materiale de laborator, animale de experiență, reactivi, medii de cultură, pentru definitivarea planului de aprovizionare al ICPBMUV;
 25. respectă confidențialitatea documentelor pe care le gestionează, conform legii;
 26. gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea specifică;
 27. participă la recoltarea și controlul calității produselor medicinale veterinare biologice conform Programului de supraveghere și control al produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată, precum și a celor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată comercializate în UE, derulat de către EDQM;
 28. răspunde de respectarea ordinii, curățeniei și păstrarea în condiții de siguranță a bunurilor din dotare;
 29. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
 30. respectă instrucțiunile de adăpostire și îngrijire a animalelor de experiență conform prevederilor legale în vigoare;



31. răspunde de bunăstarea și sănătatea animalelor de experiență și respectă cerințele de zooigenă în biobază;
32. păstrează evidența loturilor de animale livrate, transferate sau utilizate pentru lucrări experimentale, a documentelor care însoțesc cererea de livrare, a datei de expediere a animalelor, a destinatarului;
33. înregistrează ieșirile din efectiv consemnând cauza și metodele prin care s-au sacrificat animalele, când s-a impus o asemenea măsură;
34. întocmește și prezintă conducerii ICPBMUV rapoarte lunare de activitate privind monitorizarea animalelor de experiență și furajarea acestora;
35. întocmește și raportează către ICPBMUV București situații privind numărul de animale de experiență utilizate în controlul produselor medicinale veterinare biologice;
36. răspunde de colectarea și eliminarea deșeurilor din biobază, conform prevederilor legislației specifice în vigoare;
37. întocmește și transmite situații privind monitorizarea deșeurilor la ICPBMUV București și la ANSVSA;
38. identifică neconformitățile și abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile specifice de lucru și le înaintează Compartimentului Managementul Calitate;
39. răspunde de implementarea cerințelor standardelor prevăzute în Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 946/2005, republicat, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul Serviciului control biologic și evaluare produse biocide;
40. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Serviciului control biologic și evaluare produse biocide.

Art. 19 – Biroul evaluare și control seturi de diagnostic și reagenți este condus de un șef birou și are în structură Laboratorul control și evaluare seturi de diagnostic, Laboratorul control și evaluare reagenți și Laboratorul biochimie și are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. evaluează documentațiile tehnice ale seturilor de diagnostic și reagenților în vederea autorizării/ reautorizării/ modificărilor în termenii autorizației de comercializare și întocmește raportul de evaluare al documentației tehnice;
2. efectuează controlul de calitate al seturilor de diagnostic și reagenților în vederea autorizării/ reautorizării/ modificărilor în termenii autorizației de comercializare, calculează și interpretează rezultatele obținute și emite buletinul de analiză;
3. întocmește raportul final de evaluare pentru seturile de diagnostic și reagenți supuse autorizării/ reautorizării/ modificărilor în termenii autorizației de comercializare;
4. evaluează documentațiile tehnice ale produselor medicinale veterinare biologice - derivate proteice purificate (PPD) - în vederea autorizării/ reînnoirii/ variației/ extinderii autorizațiilor de comercializare, întocmește raportul de evaluare al documentației tehnice;
5. efectuează controlul de calitate pentru fiecare lot/serie/șarjă de set de diagnostic veterinar și reagent folosit pentru realizarea programului acțiunilor de prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, calculează și interpretează rezultatele obținute și emite buletinul de analiză;
6. efectuează controlul biologic/biochimic la produsele medicinale veterinare biologice - derivate proteice purificate (ppd), conform prevederilor legislative în vigoare;
7. efectuează activități de laborator în vederea îmbunătățirii metodelor de control;
8. efectuează controlul probelor de seturi de diagnostic și reagenți, recoltate din teren, contra cost, în cazul în care se contestă calitatea acestora;



9. întocmește adrese de completare a documentației tehnice și a numărului de probe necesare testării;
11. prelevează probe de seturi de diagnostic și reagenți pentru efectuarea controlului de laborator în vederea autorizării/ reautorizării/ modificărilor în termenii autorizației de comercializare și controlul de calitate pentru fiecare lot/serie/șarjă;
12. întocmește și verifică bazele de calcul (devizele de cheltuieli), conform prevederilor actelor normative și reglementărilor în vigoare, pentru analizele efectuate în cadrul serviciului;
13. întocmește fișele de risc pentru produsele medicinale veterinare biologice tip PPD;
14. recepționează probele destinate efectuării controlului de laborator și înregistrează parametrii controlați și rezultatele aferente în LIMS pentru produsele controlate;
15. participă la elaborarea documentelor sistemului calității pentru institut, precum și la elaborarea procedurilor specifice pentru activitățile desfășurate, prin reprezentantul desemnat în acest sens;
16. participă la întocmirea proiectelor de norme sanitar- veterinare privind produsele medicinale veterinare, seturile de diagnostic și reagenți;
17. participă la teste și studii de comparări interlaboratoare organizate de autorități competente;
18. identifică neconformitățile sau abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile de efectuare a analizelor;
19. gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
20. răspunde de implementarea cerințelor prevăzute în Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 946/2005, republicat, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul Biroului evaluare și control seturi de diagnostic și reagenți;
21. întocmește referate de necesitate pentru dotarea cu aparatură, materiale consumabile de laborator, sticlărie, reactivi, medii de cultură, precum și pentru etalonarea și verificarea metrologică a aparaturii de laborator ;
22. întocmește și prezintă conducerii institutului programul periodic de activitate al serviciului și verifică realizarea obiectivelor înscrise în program ;
23. personalul de specialitate participă la reuniuni tehnice, manifestări științifice sau sesiuni de comunicări științifice, la cursuri de perfecționare în domeniul de activitate și asigurarea calității, organizate de instituțiile de profil din țară și străinătate;
24. răspunde de respectarea ordinii, curățeniei și păstrarea în condiții de siguranță a bunurilor din dotare;
25. răspunde de confidențialitatea documentelor și a rezultatelor analizelor;
26. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
27. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Biroului evaluare și control seturi de diagnostic și reagenți.

Art. 20 – Biroul control fizico-chimic este condus de un șef de birou și are în structură Laboratorul control fizico-chimic produse medicinale veterinare și alte produse veterinare, Laboratorul control și evaluare biocide și Laboratorul național de referință pentru aditivii utilizați în nutriția animalelor, cu are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. efectuează controlul fizico–chimic al calității produselor medicinale veterinare în conformitate cu specificațiile de control din documentațiile tehnice ale produselor, în vederea obținerii autorizației de comercializare și a reînnoirii autorizației;
2. efectuează controlul fizico–chimic al calității altor produse veterinare;
3. efectuează controlul fizico-chimic al materiilor prime utilizate la fabricația produselor medicinale veterinare;



4. participă la Programul de supraveghere și control al produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată, recunoaștere mutuală și descentralizată, comercializate în Uniunea Europeană, derulat de către EDQM - rețeaua OMCL;
5. participă la teste interlaboratoare de compararea performanței organizate de EDQM pentru rețeaua OMCL și alte instituții europene abilitate;
6. efectuează controlul fizico-chimic al probelor de produse medicinale veterinare prelevate din unități de fabricație și din lanțul de distribuție de către ANSVSA;
7. participă împreună cu direcțiile de specialitate din cadrul ANSVSA la întocmirea Planului de testare, prelevarea de probe și controlul calității acestora conform acțiunilor cuprinse în Programul de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor la animale, de prevenire a transmiterii de boli de la animale la om și de protecția mediului, în domeniul produselor medicinale veterinare, aprobat anual prin ordin al președintelui ANSVSA;
8. efectuează controlul fizico-chimic al calității produselor biocide în conformitate cu specificațiile de control din documentațiile tehnice ale produselor, în vederea întocmirii referatului de evaluare pentru procedura de avizare;
9. efectuează controlul calității materiilor prime utilizate la prepararea produselor biocide de uz veterinar prin metode fizico – chimice;
10. 11. evaluează capitolele din documentația tehnică a produselor biocide, pe domeniul de activitate specific biroului;
12. întocmește referatele de evaluare pentru produsele biocide evaluate și le înaintează Comisiei Naționale de Biocide, în vederea emiterii actului administrativ pentru plasarea pe piață.
13. evaluează documentația tehnică pentru încadrarea și notificarea furajelor complementare;
13. efectuează controlul fizico-chimic al calității aditivilor furajeri și premixurilor de aditivi;
14. receptionează probele și înregistrează parametrii controlați și rezultatele aferente în LIMS pentru probele controlate;
15. întocmește note/ adrese către deținătorii autorizațiilor de comercializare și / sau către ANSVSA referitoare la probleme tehnice întâlnite la produse farmaceutice veterinare aflate aflate în controlul de laborator;
16. întocmește bazele de calcul (devizele de plată), conform prevederilor actelor normative în vigoare, pentru analizele de laborator efectuate în cadrul compartimentului;
17. întocmește rapoarte tehnice periodice privind activitatea compartimentului în conformitate cu programul de activitate aprobat de conducerea institutului;
18. întocmește referate de necesitate pentru dotarea cu aparatură, materiale de laborator, reactivi, etc., precum și etalonarea și verificarea metrologică a aparaturii de laborator;
19. solicită, păstrează și folosește reactivi și standarde de referință chimice necesare efectuării testelor de laborator;
20. efectuează traduceri de specialitate, referate de sinteză și colaborează cu instituțiile de profil;
21. participă la reuniuni tehnice, manifestări științifice, la cursuri de perfecționare în domeniul medical veterinar și asigurarea calității;
22. participă la elaborarea procedurilor specifice și a altor documente ale calității, prin reprezentantul desemnat în acest sens;
23. participă la întocmirea proiectelor de norme sanitar-veterinare privind produsele medicinale veterinare;
24. gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;



25. răspunde de confidențialitatea documentelor și a rezultatelor analizelor;
25. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
26. participă la elaborarea documentelor sistemului calitatii din ICPBMUV, precum și elaborarea procedurilor specifice și a altor documente proprii activității desfășurate (validarea metodelor analitice, determinarea incertitudinii, etc) prin reprezentantul desemnat în acest sens;
27. identifică neconformitățile sau abaterile de la sistemul calitatii sau de la procedurile specifice de lucru și instiintează în scris conducerea ICPBMUV;
28. răspunde de implementarea cerințelor prevăzute în Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 946/2005, republicat, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul Biroului control fizico-chimic;
29. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Biroului control fizico - chimic.

Art. 21 – Compartimentul evidențe autorizare are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. recepționează, înregistrează, răspunde și ține evidența atât a documentațiilor tehnice, cât și a probelor;
2. verifică și răspunde de conformitatea documentelor, a dosarelor tehnice și a probelor primite;
3. repartizează documentațiile tehnice și probele, pe servicii, birouri, compartimente în funcție de specificul testărilor ce urmează să fie efectuate;
4. răspunde de introducerea datelor pentru probele primite, în sistemul LIMS;
5. notifică solicitanții autorizațiilor de comercializare cu privire la completarea dosarelor tehnice cu date suplimentare pe baza notelor de completare a evaluatorilor;
6. redactează și eliberează autorizațiile de comercializare, avizele de comercializare, precum și notificări/decizii pentru produsele medicinale veterinare, seturi de diagnostic și reagenți ;
7. redactează și eliberează autorizațiile de import paralel pentru produsele medicinale veterinare;
8. redactează și eliberează autorizațiile de comercializare ca urmare a unui transfer de autorizație;
9. notifică solicitanții cu privire la comercializarea furajelor complementare, cosmeticilor și a altor produse veterinare și păstrează evidența acestora;
10. notifică solicitanții cu privire la avizarea materialelor publicitare pe baza notelor primite de la Serviciul evaluare produse medicinale veterinare;
11. înscrie în Registrul Național, Autorizațiile și Avizele de comercializare emise de ICPBMUV;
12. înscrie în Registrul National, notificările/deciziile produselor medicinale veterinare, seturilor de diagnostic, reagenților emise de către ICPBMUV;
13. actualizează permanent Nomenclatorul produselor de uz veterinar publicat pe site-ul oficial al ICPBMUV;
14. gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie, iar împreună cu Serviciul evaluare produse medicinale veterinare gestionează și arhivează documentațiile tehnice;
15. asigură informații statistice celorlalte servicii, compartimente și birouri din cadrul ICPBMUV și altor instituții interesate cu privire la produsele autorizate;
16. răspunde, potrivit legii, de confidențialitatea documentelor pe care le gestionează;
17. întocmește, potrivit legii, tarifele aferente evaluării efectuate în vederea autorizării/ reînnoirii/ modificărilor autorizațiilor de comercializare pentru produsele



medicinale veterinare și centralizează tarifele aferente activității de evaluare și pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator din cadrul institutului;

18. întocmește rapoarte tehnice periodice specifice privind activitatea compartimentului, în conformitate cu programul de activitate aprobat de conducerea ICPBMUV;

19. participă la elaborarea procedurilor specifice și a altor documente ale calității;

20. identifică neconformitățile sau abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile specifice de lucru;

21. participă la întocmirea proiectelor de acte normative privind produsele medicinale veterinare;

22. personalul de specialitate participă la simpozioane, instruirii, comunicări științifice, cursuri de perfecționare în domeniul de activitate;

23. răspunde de implementarea cerințelor prevăzute în Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 946/2005, republicat, cu modificările și completările ulterioare, la nivelul Compartimentului evidențe autorizare;

24. întocmește referate de necesitate în vederea achiziționării de aparatură/materiale consumabile specifice activității compartimentului;

25. răspunde de respectarea ordinii, curățeniei și păstrarea în condiții de siguranță a bunurilor din dotare;

26. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;

27. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului evidențe autorizare.

Art. 22 – (1) Serviciul Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare este condus de un șef serviciu care organizează și controlează direct activitatea următoarelor structuri:

- a) Compartiment Finanțe și Contabilitate;
- b) Compartiment Achiziții Publice și Investiții;
- c) Compartiment Administrativ;
- d) Compartiment Resurse Umane și Salarizare.

(2) Structurile din cadrul Serviciul Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare au următoarele atribuții și responsabilități specifice:

a) Compartimentul Finanțe și Contabilitate este în subordinea directă a șefului Serviciului Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare și are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. organizează, conduce, îndrumă, controlează în condițiile legii, activitatea ICPBMUV în domeniul financiar contabil, gestionează patrimoniul și mijloacele materiale și bănești ale acesteia, urmărește realizarea bugetului pe destinații, cu încadrarea strictă în alocațiile bugetare pe capitole și articole de cheltuieli, în condițiile realizării unui management eficient și de calitate;
2. răspunde pentru elaborarea planului de acțiuni pentru situații de urgență, din punct de vedere financiar – contabil;
3. întocmește propunerea bugetului de venituri și cheltuieli în funcție de solicitările celorlalte servicii/birouri/compartimente din cadrul ICPBMUV;
4. răspunde pentru defalcarea bugetului pe trimestre în cadrul exercițiului financiar;
5. răspunde și organizează exercitarea controlului de gestiune;



6. răspunde, în limita bugetului aprobat, de respectarea destinației alocațiilor bugetare aprobate de ordonatorul principal de credite;
7. propune măsuri pentru recuperarea pagubelor aduse ICPBMUV., răspunzând împreună cu Compartimentul juridic - relații publice și mass - media pentru recuperarea acestora;
8. răspunde de urmărirea lichidării debitorilor și creditorilor;
9. răspunde de respectarea legislației privind plata drepturilor salariale și de altă natură, ce se cuvin salariaților precum și de constituirea și plata în termenele legale a contribuțiilor către bugetul de stat, bugetul asigurărilor sociale de stat, bugetul asigurărilor de șomaj, fondul de handicap;
10. răspunde de respectarea legii privind angajarea gestionarilor și constituirea garanțiilor materiale aferente;
11. implementează și actualizează programele IT privind prelucrarea electronică a datelor financiar-contabile;
12. răspunde, potrivit legii, de respectarea disciplinei de casă, a regulamentului operațional de casă și a celorlalte dispoziții privind operațiunile cu numerar, efectuând, personal sau prin împuternicit, controlul gestionar al casieriei;
13. efectuează, personal sau prin împuternicit, controlul gestionar al magaziei de materiale a instituției;
14. răspunde de întocmirea corectă, potrivit legii, a evidențelor contabile și de păstrarea documentelor justificative care stau la baza înregistrărilor în contabilitate;
15. răspunde pentru întocmirea analizelor economice privind activitatea de buget, financiar și contabilitate a ICPBMUV.;
16. răspunde și urmărește efectuarea tuturor plăților la termenele stabilite, inclusiv a celor prevăzute în programele cofinanțate, în limita prevederilor bugetare aprobate;
17. aplică și respectă prevederile Legii contabilității nr. 82/1991, republicată, cu modificările și completările ulterioare și a Legii finanțelor publice nr. 500/2002, cu modificările și completările ulterioare și ale celorlalte acte normative specifice în vigoare;
18. asigură implementarea strategiei de reformă în administrația publică din perspectiva managementului financiar;
19. întocmește anual declarația 205 privind impozitul pe veniturile din salarii ale personalului ICPBMUV. și le depune, la termen, la administrația financiară, în format electronic;
20. prezintă ordonatorului terțiar de credite situația recapitulativă a salariilor, însoțită de toate documentele și avizele necesare pentru înregistrarea în contabilitate;
21. întocmește ordinele de plată reprezentând drepturile salariale ale personalului, viramentele către bugetul statului, către bugetul asigurărilor sociale, către bugetul asigurărilor de sănătate și către bugetul asigurărilor de șomaj;
22. întocmește și transmite la A.N.S.V.S.A., la termenul solicitat, situația lunară privind monitorizarea cheltuielilor de personal;
23. întocmește și depune, la termen, la Institutul Național de Statistică situația privind ancheta asupra câștigului salarial, după caz;
24. stabilește, în condițiile legii, drepturile bănești ale personalului propriu ICPBMUV.;
25. calculează salariile personalului angajat și plățile aferente acestora stabilite potrivit legii;
26. propune, cu încadrarea în limita impusă, proiectul bugetului anual al ICPBMUV.;
27. propune proiecte de rectificare a bugetului, atunci când este cazul;



28. efectuează virările de credite, începând cu prima lună a trimestrului al III-lea din anul financiar în curs, potrivit legii;
29. efectuează înregistrările în contabilitate în mod cronologic, cu respectarea succesiunii documentelor, după data de întocmire sau de intrare a acestora în instituție și sistematic, în conturi sintetice și analitice, respectând Planul de Conturi elaborat de Ministerul Finanțelor Publice și întocmește lunar balanțe de verificare sintetice și analitice;
30. verifică încadrarea în limitele și destinația creditelor și/sau angajamentelor bugetare;
31. întocmește bilanțul contabil și contul de execuție trimestrial și anual;
32. întocmește, verifică și transmite lunar la A.N.S.V.S.A execuția bugetară pentru activitatea proprie a ICPBMUV;
33. execută deciziile de reținere sau imputare, urmărește recuperarea pagubelor și a debitelor;
34. verifică și răspunde de corectitudinea întocmirii actelor justificative care stau la baza încasărilor și plăților care se efectuează prin conturile curente sau prin casieria proprie;
35. comunică facturile clienților în termenul legal, îngrijindu-se ca acestea să devină certe, lichide și exigibile, respectiv ca acestea să îndeplinească condițiile prevăzute de lege pentru a putea fi recuperate;
36. efectuează plățile generate de cheltuielile curente proprii și de încasarea veniturilor;
37. gestionează eficient, conform legislației în vigoare, fondurile în lei și valută destinate salariilor, deplasărilor în țară și în străinătate;
38. asigură execuția bugetului de venituri și cheltuieli în limita sumelor aprobate;
39. răspunde de corectitudinea, oportunitatea și legalitatea tuturor operațiunilor executate și a documentelor sau situațiilor întocmite, răspunde de angajamentele ce rezultă din operațiunile sau documentele care intră în sfera sa de activitate sau care au incidență cu aceasta, chiar dacă nu este necesară sau prezintă viza sau semnătura proprie;
40. întocmește, verifică și avizează documentația privind plățile efectuate;
41. comunică lunar structurilor din cadrul ICPBMUV, situația debitelor la acea dată;
42. organizează potrivit legii inventarierea valorilor materiale și bănești;
43. efectuează controlul gestionar pentru gestiunile proprii, cel puțin o dată pe an, potrivit legii;
44. întocmește și transmite la A.N.S.V.S.A., în termenul solicitat de către aceasta, situația plăților restante, a datoriilor și creanțelor;
45. răspunde de corectitudinea datelor înscrise în documentele și situațiile contabile;
46. organizează și execută preluarea inventarului aferent Programului PHARE, convertește valorile în lei și le înregistrează în evidența contabilă, pe baza recepțiilor făcute de comisia numită prin decizie a directorului executiv;
47. urmărește derularea și realizarea contractelor cu furnizorii din punct de vedere financiar contabil;
48. primește și verifică facturile sosite, în detaliu, cu privire la convorbirile telefonice ale personalului propriu, iar în cazul convorbirilor găsite nejustificate urmărește încasarea contravalorii lor de la cei vinovați;
49. verifică și certifică facturile pentru legalitatea, regularitatea, realitatea operațiunilor ce fac obiectul prestațiilor de servicii pentru utilități: telefoane, servicii de întreținere și funcționare;
50. transmite la A.N.S.V.S.A., spre centralizare, ori de câte ori este nevoie, inventarul actualizat al bunurilor din domeniul public al statului;
51. analizează documentațiile pentru scoaterea din funcțiune a fondurilor fixe și



- pentru casarea mijloacelor fixe conform legislației în vigoare;
52. verifică și certifică facturile pentru legalitatea, regularitatea, realitatea operațiunilor ce fac obiectul lucrărilor de investiții;
 53. organizează, urmărește și execută întreaga activitate de întreținere, reparații a clădirilor, bunurilor, instalațiilor și dotărilor proprii, întocmește documentația tehnică necesară;
 54. efectuează demersurile necesare pentru obținerea aprobărilor și avizelor necesare desfășurării reparațiilor, după caz;
 55. face propunerile pentru casarea mijloacelor fixe aparținând ICPBMUV, prin comisia de inventariere, conform legislației în vigoare;
 56. organizează și verifică buna desfășurare a activității financiar - contabile din cadrul ICPBMUV;
 57. propune organizarea inventarierii elementelor de activ și pasiv la nivelul activității proprii a ICPBMUV;
 58. elaborează și fundamentează, anual, cu ocazia rectificărilor bugetare, propunerile de buget, pe baza strategiilor și proiectelor prioritare ale ICPBMUV;
 59. stabilește necesarul de credite bugetare pentru ICPBMUV, pe subdiviziunile clasificăției indicatorilor financiari, pe baza fundamentărilor propuse de acestea;
 60. coordonează activitățile de investiții proprii, precum și pe cele ale structurilor subordonate;
 61. inițiază și derulează, în condițiile legii, achizițiile publice pentru bunuri, servicii și lucrări aferente activităților proprii ICPBMUV;
 62. gestionează bunurile aflate în patrimoniul ICPBMUV;
 63. colaborează cu compartimentele de profil din cadrul ANSVSA, cu organele bancare și ale administrației financiare;
 64. întocmește bugetul de venituri și cheltuieli pentru activitatea proprie, anual și pe trimestre, pe articole și aliniate bugetare;
 65. urmărește utilizarea creditelor bugetare potrivit destinațiilor aprobate;
 66. păstrează și urmărește evidența drepturilor de creanță și obligațiile asumate;
 67. întocmește lunar balanțele de verificare atât sintetice cât și analitice;
 68. prezintă directorului ICPBMUV spre analiză ori de câte ori este necesar, date de natură economică și financiară în vederea luării de decizii;
 69. exercită controlul financiar preventiv propriu, conform prevederilor legislației în vigoare, asupra tuturor operațiunilor supuse controlului, prezentând conducerii ICPBMUV propuneri de persoane pentru a fi împuternicite cu exercitarea și acordarea vizei de control financiar preventiv;
 70. verifică și avizează, în prealabil, efectuarea de cheltuieli din orice sursă;
 71. păstrează evidența contabilă a cheltuielilor bugetare, conform legislației în domeniu și a Legii nr. 82/1991 contabilității, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
 72. încasează, păstrează și gestionează mijloacele materiale și bănești ale instituției;
 73. întocmește darea de seamă trimestrială și anuală pentru acțiunile proprii ale unității;
 74. întocmește facturi pentru lucrările de analiză de laborator și de autorizare a produselor medicinale veterinare și urmărește încasarea veniturilor;
 75. asigură desfășurarea ritmică a operațiunilor de decontare cu furnizorii și beneficiarii;
 76. urmărește încasarea, în termen, a drepturilor bănești, cuvenite institutului, ce decurg din aplicarea tarifelor pentru analizele de laborator și a taxelor pentru celelalte activități - expertize, asistență tehnică, contracte etc;
 77. urmărește și verifică deconturile pentru cheltuielile angajate de personalul institutului privind deplasările în țară și în străinătate;



78. întocmește proiectul de plan pentru investiții și urmărește efectuarea acestora conform creditelor aprobate pentru aceasta destinație;
79. păstrează evidența tuturor elementelor de patrimoniu pe locuri și persoane;
80. asigura îngrijirea, întreținerea și menținerea în bune condiții a patrimoniului institutiei;
81. propune organizarea inventarierii, participă cu personal de specialitate la efectuarea inventarierilor tuturor posturilor din bilanț, înregistrează și ia măsuri de valorificare a rezultatelor inventarierii;
82. urmărește și execută derularea dotărilor cu aparatură și utilaje de laborator prevăzute în planul de investiții din punct de vedere fizic și valoric;
83. efectuează plata pentru lucrările de construcții-montaj;
84. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
85. realizează activitatea de secretariat și registratură a ICPBMUV;
86. asigura existenta punctului unic de intrare-ieșire a documentelor în/ din ICPBMUV., primește și înregistrează toate documentele adresate ICPBMUV;
87. verifică dacă documentele au fost corect îndrumate pe numele și adresa ICPBMUV. și semnează în condica de expediție, în cazul în care corespondența se face prin scrisoare recomandată sau prin curierat;
88. în cazul în care în documentul intrat sunt menționate anexe și acestea lipsesc, se va face mențiunea despre aceasta, în caz contrar personalul care își desfășoară activitatea de înregistrare este răspunzător de pierdere;
89. conexează la primul document înregistrat documentele care se referă la aceeași problemă și au același expeditor;
90. înainte de expediere, documentele se scad în Registrul intrări - ieșiri, iar exemplarul nr. 2, cu contrasemnături, se predă structurii din cadrul ICPBMUV care a întocmit documentul;
91. expediază toate documentele emise de către ICPBMUV și completează rubricile corespunzătoare din Registrul ieșiri – intrări;
92. elaborează, în colaborare cu structurile din cadrul ICPBMUV., nomenclatoarele arhivistice;
93. realizează sistemul de evidență a lucrărilor supuse arhivării;
94. colaborează cu toate structurile din cadrul ICPBMUV în vederea asigurării condițiilor de predare, păstrare și transfer a dosarelor de arhivă;
95. primește în arhivă documentele predate de structurile din cadrul ICPBMUV. și pune la dispoziție, spre studiu și transfer, dosarele și înscrisurile din arhivă, cu respectarea condițiilor de predare – primire și transport;
96. predă dosarele de arhivă cu termen de păstrare permanent către Arhivele Naționale ale României;
97. elimină periodic documentele fără valoare arhivistică și ale căror termene au expirat;
98. efectuează editarea și tehnoredactarea materialelor dispuse de conducerea ICPBMUV;
99. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului Finanțe și Contabilitate, conform raportului de subordonare.

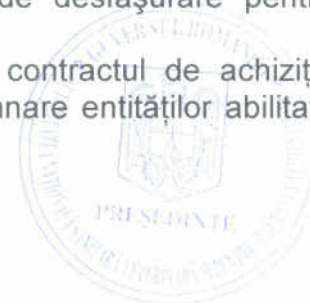
b) Compartimentul Achiziții Publice și Investiții este în subordinea directă a șefului Serviciului Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare și are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. organizează și răspunde de activitatea privind achizițiile publice, indiferent de tipul de procedură, precum și de execuția lucrărilor de investiții;

2. supervizează implementarea și actualizarea programelor IT privind prelucrarea electronică a datelor privind achizițiile publice;
3. organizează procedurile de atribuire a contractelor necesare realizării activităților sanitar-veterinare publice în zona de competență, pentru circumscriptiile sanitar-veterinare de asistență vacante, conform legii;
4. răspunde de întocmirea, potrivit legii, a Programului anual al achizițiilor publice de bunuri, executarea de lucrări și prestări de servicii pe care îl supune supune avizării șefului Serviciului Economic, Achiziții Publice, Investiții și Administrativ, Resurse Umane și Salarizare și îl actualizează alături de Compartimentul Finanțe și Contabilitate potrivit alocațiilor bugetare aprobate prin bugetul de venituri și cheltuieli;
5. asigură respectarea procedurii legale în vederea încheierii contractelor de achiziții publice;
6. fundamentează, analizează și avizează documentațiile tehnico-economice pentru obiectivele nou propuse și le transmite spre aprobare la A.N.S.V.S.A.;
7. elaborează notele justificative, documente esențiale ale achizițiilor publice;
8. menține legătura cu constructori și proiectanți și participă la transmiterea datelor și modificărilor apărute în legislație cu prelucrarea necesară în funcție de specificul activității de investiții;
9. elaborează documentațiile privind transferurile fără plată a bunurilor între instituțiile publice, potrivit legii;
10. urmărește derularea contractelor de achiziție publică;
11. organizează un sistem informațional de date cu actualizare permanentă, care să permită cunoașterea capacităților investiționale, pentru luarea unor decizii de prioritizare și finanțare a bazei tehnico-materiale;
12. urmărește derularea și realizarea contractelor cu furnizorii;
13. întocmește și transmite lunar la A.N.S.V.S.A. monitorizarea cheltuielilor de investiții, precum și ori de câte ori îi este solicitată;
14. întocmește, verifică și înaintează spre semnare propuneri de acorduri cadru și contracte pentru servicii și produse achiziționate de ICPBMUV, în condițiile legii ;
15. face parte din diferite comisii sau colective a căror activitate are implicații financiare, atunci când a fost desemnat de conducerea ICPBMUV;
16. analizează și fundamentează, pe baza propunerilor și situațiilor de lucrări, Planul de investiții și cheltuielile pentru reparații capitale la obiectivele de investiții ale ICPBMUV, finanțate parțial de la bugetul de stat, în funcție de volumul alocat;
17. fundamentează și susține propunerile pentru utilaje și dotare: împarte fondurile, intervine pentru suplimentarea sau respectarea acestora cu aprobarea conducerii ICPBMUV;
18. reprezintă ICPBMUV în relațiile cu celelalte ministere, menține legătura între acestea, beneficiari, constructori și proiectanți și participă la transmiterea datelor și modificărilor apărute în legislație cu prelucrarea de rigoare în specificul activității de investiții;
19. elaborează documentațiile privind acordul pentru transferuri de fonduri fixe între unitățile bugetare;
20. participă, conform legislației, la adjudecarea procedurilor aferente achizițiilor de lucrări de construcții, la recepționarea acestora în vederea asigurării calității, siguranței și durabilității construcțiilor la unitățile subordonate;
21. participă, conform legislației, la adjudecarea tuturor procedurilor de achiziție (produse, servicii, lucrări), la recepționarea acestora;
22. participă la achiziționarea utilajelor și dotărilor în comisiile de licitație în urma numirii de către conducerea ICPBMUV;



23. urmărește derularea contractelor și întocmirea documentelor constatatoare privind îndeplinirea de către operatorii economici a obligațiilor contractuale;
24. verifică respectarea aplicării normelor metodologice în contractarea și achiziționarea lucrărilor de proiectare și execuție, a derulării fondurilor de la buget;
25. participă la crearea unui sistem informațional de date cu actualizare permanentă care să permită cunoașterea capacităților investiționale, pentru luarea unor decizii de prioritizare și finanțare a bazei tehnico-materiale;
26. analizează documentațiile pentru scoaterea din funcțiune a fondurilor fixe și pentru casarea mijloacelor fixe, conform legislației;
27. elaborează documentațiile privind acordul pentru transferuri de fonduri fixe între unitatile bugetare;
28. colaborează cu secțiile și compartimentele de specialitate în vederea stabilirii cerințelor anuale de aprovizionare, precum și a necesităților de aprovizionare care apar în situații de urgență;
29. centralizează referatele de necesitate și oportunitate a achizițiilor și întocmește programul anual al achizițiilor publice în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
30. estimează conform prevederilor legale în vigoare, valoarea contractelor de achiziții publice, pe baza calculării și însumării tuturor sumelor plătibile pentru îndeplinirea contractului respectiv;
31. face propuneri privind procedura de licitație pentru achizițiile solicitate și le prezintă conducerii institutului;
32. colaborează cu specialiștii din institut pentru elaborarea completă și corectă a specificațiilor tehnice pentru bunurile ce urmează a fi achiziționate, a termenelor de referință pentru contractele de asistență tehnică, precum și a cerințelor tehnice pentru lucrările ce vor fi contractate;
33. elaborează, utilizează și arhivează documentația de atribuire a contractelor de achiziții publice, documentație ce cuprinde toate informațiile legate de obiectul contractului de achiziție publică și de procedura de atribuire selectată pentru acesta;
34. pune la dispoziția operatorilor economici documentația de atribuire, conform modalității stabilite de legislația în vigoare;
35. realizează și transmite spre publicare anunțurile de intenție, de participare și de atribuire către SEAP, după caz, Jurnalului Oficial al Uniunii Europene și către Monitorul Oficial, conform prevederilor legale în vigoare;
36. primește de la ANRMAP, notificările privind invalidarea unor anunțuri, remediază lipsurile sau omisiunile, conform motivației pe care se susține notificarea în cauză, precum și acceptul sau refuzul de la derogările solicitate;
37. răspunde, conform prevederilor legale de desfășurarea în bune condiții a corespondenței (inclusiv respectarea cerințelor privind înregistrarea documentelor) ce se derulează cu operatorii economici, pe parcursul aplicării procedurilor, în fiecare etapă;
38. comunică și transmite datele legate de întregul proces de achiziții publice, cu respectarea prevederilor legislației în vigoare;
39. urmărește corelarea cerințelor de achiziții prevăzute a fi obținute prin diverse surse de finanțare: buget de stat, PHARE, Banca Mondială, Fonduri Structurale;
40. răspunde de respectarea întocmai a modalităților de desfășurare pentru fiecare din procedurile de atribuire selectate și lansate;
41. redactează raportul procedurii de atribuire și apoi, contractul de achiziție publică și îl înaintează spre verificare, avizare și semnare entităților abilitate din cadrul autorității contractante;



42. întocmește și păstrează dosarul achiziției publice cu toate documentele aferente conținute de acesta, specificate conform legislației în vigoare;
43. răspunde de soluționarea eventualelor contestații privind derularea procedurii de achiziții publice în cadrul institutului;
44. participă la completarea propunerilor de legi, hotărâri ale Guvernului, ordonanțe, instrucțiuni pentru aplicarea reformelor economice cu implicații în activitatea proprie a institutului;
45. gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
46. păstrează evidența contractelor și actelor adiționale la contractele încheiate de către ICPBMUV, precum și evidența deciziilor emise de directorul executiv;
47. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
48. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului Achiziții Publice și Investiții.

c) Compartimentul Administrativ este în subordinea directă a șefului Serviciului Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare și are următoarele atribuții și responsabilități:

1. răspunde de administrarea tuturor resurselor institutului pentru bunul mers al instituției;
2. răspunde de planificarea și implementarea activităților proprii structurilor conduse de ICPBMUV;
3. răspunde de organizarea evidenței tehnico-operative a bunurilor aflate în patrimoniu;
4. dispune și inițiază acțiuni sau măsuri eficiente pentru asigurarea bunei desfășurări a activității instituționale;
5. asigură și răspunde de aprovizionarea cu materiale, servicii, obiecte de inventar și alte dotări potrivit nevoilor reale și în limita resurselor aprobate, în condițiile legii;
6. organizează, urmărește și efectuează activitatea de exploatare și de reparare a mijloacelor de transport și răspunde de buna organizare a parcului auto propriu;
7. verifică și răspunde de încadrarea în consumurile de combustibil, normat potrivit legii, la autoturismele proprii;
8. verifică modul de întocmire, corectitudinea și realitatea datelor înscrise în foaia de parcurs în vederea justificării consumului de carburanți;
9. întocmește fișele de magazie pe bază de NIR/bon de consum, repartizează consumabilele pentru buna funcționare a ICPBMUV., în baza referatelor de necesitate aprobate, potrivit legii;
10. organizează și răspunde, potrivit legii, pentru folosirea eficientă a tuturor mijloacelor fixe, obiectelor de inventar, consumabilelor și pieselor de schimb din cadrul ICPBMUV;
11. verifică, avizează și certifică cheltuielile administrative efectuate și repartizează costurile pe consumatori;
12. face propuneri de îmbunătățire a activității administrative și de adaptare la situațiile concrete;
13. asigură întreținerea și reparațiile corespunzătoare ale construcțiilor, instalațiilor, mobilierului, obiectelor de inventar și dotărilor la parametri corespunzători;
14. răspunde pentru executarea obligațiilor contractuale cu furnizorii de apă, gaze, electricitate, cu prestatorii de servicii de telefonie, salubritate, asistență tehnică și execuții de lucrări;
15. întocmește necesarul de materiale de întreținere scule și dispozitive, echipament de lucru și de protecție și alte materiale;
16. răspunde de asigurarea materialelor și dispozitivelor necesare prevenirii și



- stingerii incendiilor (PSI), precum și de aplicare a reglementărilor legale în domeniu;
17. face propuneri și întocmește planuri de evacuare a persoanelor și bunurilor în caz de necesitate;
 18. răspunde de exploatarea construcției în conformitate cu prevederile din proiect și cu normele de întreținere și reparații;
 19. asigură buna funcționare a centralei termice, a stației de preepurare a apei uzate, a rețelei de apă și canalizare și a instalațiilor electrice;
 20. stabilește lucrările de reparații curente și capitale care urmează a fi executate, urmărește executarea și răspunde de recepția acestora;
 21. gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
 22. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
 23. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului Administrativ.

d) Compartiment Resurse Umane și Salarizare este în subordinea directă a șefului Serviciului Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare și are următoarele atribuții și responsabilități:

1. formulează propuneri și observații cu privire la proiectele de acte normative cu implicații în domeniul resurselor umane;
2. colaborează cu Agenția Națională a Funcționarilor Publici și cu direcția de specialitate din cadrul ANSVSA cu privire la evidența funcțiilor publice și a funcționarilor publici;
3. întocmește și propune spre aprobare, președintelui ANSVSA, în condițiile legii, statele de funcții;
4. întocmește proiectele de decizie privind numirea/încadrarea personalului din cadrul ICPBMUV, precum și proiectele de decizie privind modificarea, suspendarea și încetarea raporturilor de serviciu/muncă, respectiv proiectele de decizie privind sancționarea acestuia;
5. întocmește și propune spre aprobare președintelui ANSVSA Regulamentul de organizare și funcționare al ICPBMUV, conform prevederilor legale în vigoare;
6. implementează și actualizează programele IT privind prelucrarea electronică a datelor privind salarizarea personalului;
7. întocmește statele de plată a salariilor, efectuând operarea în acestea, a concediilor medicale, a concediilor de odihnă, precum și orice alte drepturi salariale acordate personalului potrivit legii;
8. ține evidența salariaților și operează schimbările intervenite în statele de funcții;
9. întocmește și supune spre aprobare, potrivit legii, solicitările pentru transformări/mutări/suplimentări de posturi din statele de funcții ale ICPBMUV;
10. participă la concilierea conflictelor de muncă;
11. asigură încadrarea personalului pe funcții și specialități;
12. înregistrează și păstrează deciziile emise de directorul institutului și asigură multiplicarea și difuzarea acestora compartimentelor și după caz, persoanelor interesate;
13. ține evidența Rapoartelor privind deplasările în străinătate, în interes de serviciu de personalul institutului;
14. gestionează, potrivit legii, dosarele profesionale ale funcționarilor publici, dosarele personale ale personalului contractual, precum și carnetele de muncă ale salariaților din aparatul propriu până la momentul predării acestora către titular;



15. verifică foaia colectivă de prezență a personalului din cadrul ICPBMUV;
16. gestionează evidența concediilor de odihnă, a concediilor acordate pentru evenimente deosebite, precum și a concediilor fără plată, pe care o transmite, după aprobarea de către directorul ICPBMUV, Compartimentului, Finanțe și Contabilitate;
17. oferă consultanță structurilor din cadrul ICPBMUV, în vederea evaluării performanțelor profesionale individuale, conform actelor normative în vigoare;
18. evaluează nevoile de formare profesională la nivelul aparatului propriu, luând în considerare propunerile structurilor din cadrul ICPBMUV;
19. asigură protecția socială și a veniturilor ce se cuvin fiecărui salariat prin acordarea concediilor de odihnă, a concediului pentru îngrijirea copilului în vârstă de până la doi ani etc., respectarea legislației muncii, respectarea duratei zilei de muncă;
20. participă la prezentarea tematicilor din cadrul programului de perfecționare profesională a personalului cu atribuții de resurse umane, stabilit potrivit legii;
21. eliberează și gestionează legitimațiile de serviciu și asigură recuperarea lor de la salariații care părăsesc instituția;
22. întocmește notele de lichidare, transfer și eliberează documentele de personal celor în cauză;
23. gestionează, potrivit legii, fișele de post ale personalului din cadrul ICPBMUV;
24. asigură organizarea concursurilor pentru recrutarea și promovarea personalului din cadrul ICPBMUV și participă la comisiile de concurs/soluționare a contestațiilor în calitate de membru/secretar;
25. recalculează salariile în cazul primirii cu întârziere a ordinelor cuprinzând modificări ale acestora, fără depășirea zilei de plată a acestora, respectiv data de 14 a fiecărei luni;
26. stabilește, în condițiile legii, drepturile bănești ale personalului propriu;
27. păstrează evidența salariaților și operează schimbările intervenite;
28. asigură evidența declarațiilor pe baza cărora se acordă deducerile personale suplimentare;
29. păstrează evidența orelor prestate peste programul de lucru;
30. completează și arhivează condicile de prezență în baza statului de funcții;
31. calculează drepturile salariale, indemnizațiile de concedii de odihnă, concedii medicale, ajutoare, asigurând aplicarea corectă a elementelor de salarizare pentru personalul unității;
32. efectuează rețineri din salarii, în suma și termenul precizate, pentru angajații ce au primit sancțiuni disciplinare;
33. întocmește lunar și transmite pe suport magnetic și hârtie, formularele cu contribuțiile la fondul de șomaj, pensii, sănătate;
34. întocmește raportările lunare privind constituirea obligațiilor la bugetul de stat consolidat - Declarația 100;
35. înștiințează medicul de medicina muncii și Inspectoratul Teritorial de Muncă situația cu salariatele din cadrul ICPBMUV, care se află în una din situațiile prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 96/2003 privind protecția maternității la locurile de muncă, cu modificările și completările ulterioare;
36. asigură eliberarea adeverințelor solicitate privind situația personalului încadrat necesare pentru certificarea vechimii în muncă și în specialitate;
37. întocmește lunar evidența detașărilor, delegărilor, mutărilor și a exercitărilor cu caracter temporar pe funcții publice de conducere, care se efectuează în/din cadrul ICPBMUV;
38. centralizează lunar situațiile referitoare la monitorizarea posturilor din cadrul instituției în vederea transmiterii acestor date către A.N.S.V.S.A.;
39. asigură, prin persoana desemnată, implementarea prevederilor legale privind

- declarațiile de avere și de interese;
40. creează baze de date pentru evidențierea structurii posturilor, clasificate după diverse criterii, în funcție de informațiile solicitate de către A.N.S.V.S.A. sau alte instituții abilitate;
 41. verifică și comunică situația funcționarilor publici și a personalului contractual din cadrul ICPBMUV care îndeplinește condițiile de stabilire a pensiei pentru limită de vârstă în vederea dispunerii măsurilor necesare, înștiințând angajații cu privire la acest aspect;
 42. organizează și actualizează registrul general de evidență a salariaților;
 43. întocmește dările de seamă statistice referitoare la efectivul salariaților și fondul de salarii;
 44. întocmește lunar și trimestrial, situația cheltuielilor de personal, urmărind încadrarea acestora în programul de lucru aprobat;
 45. întocmește proiectele de decizie cu privire la modificarea salariului de bază al personalului din cadrul instituției ca urmare a modificării tranșei de vechime în muncă, în scopul acordării gradației corespunzătoare, precum și proiectele de ordin cu privire la modificarea/actualizarea drepturilor salariale ale personalului din cadrul instituției, conform prevederilor actelor normative de reglementare în domeniul salarizării;
 46. întocmește proiectele de decizie privind încadrarea, modificarea, sancționarea, pensionarea și încetarea raporturilor de serviciu/muncă ale personalului din instituție;
 47. asigură întocmirea, avizarea și comunicarea, precum și actualizarea și încetarea contractelor individuale de muncă ale persoanelor în cauză;
 48. întocmește situații privind evidența funcțiilor publice și a funcționarilor publici, a personalului contractual, precum și orice alte situații cu privire la domeniul de activitate, solicitate de A.N.S.V.S.A. sau alte instituții abilitate;
 49. participă la instruirii dispuse de A.N.S.V.S.A.;
 50. întocmește răspunsurile la notele de serviciu/ situațiile/ centralizările solicitate de A.N.S.V.S.A., le înaintează spre aprobare conducerii ICPBMUV și urmărește comunicarea răspunsurilor, cu încadrarea în termenele solicitate;
 51. transmite Compartimentului Finanțe și Contabilitate, la angajarea salariatului, vechimea totală în muncă, așa cum reiese din documentele salariatului prezentate la angajare în vederea stabilirii tranșei de vechime în muncă pentru acordarea gradației corespunzătoare;
 52. asigură actualizarea bazei de date privind evidența funcției publice și a funcționarilor publici în vederea transmiterii către Agenția Națională a Funcționarilor Publici a modificărilor intervenite în situația funcționarilor publici din cadrul ICPBMUV., conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 553/2009 privind stabilirea unor măsuri cu privire la evidența funcțiilor publice și a funcționarilor publici;
 53. elaborează anual, Planul de ocupare a funcționarilor publici din cadrul ICPBMUV pe care îl înaintează A.N.S.V.S.A.;
 54. gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
 55. răspunde de confidențialitatea documentelor pe care le gestionează;
 56. eliberează documentele necesare în vederea depunerii dosarului de pensionare;
 57. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
- exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului Resurse Umane și Salarizare.



Art 23. – Compartimentul juridic, relații publice și mass - media este în subordinea directă a directorului ICPBMUV și are următoarele atribuții și responsabilități:

a) În domeniul juridic sunt desfășurate următoarele atribuții și responsabilități:

1. colaborează potrivit competențelor cu funcționarii publici din compartimentele, birourile și serviciile ICPBMUV, în vederea aplicării legislației în vigoare;
2. urmărește și asigură respectarea Constituției și a tuturor celorlalte acte normative în vigoare;
3. analizează, definitivează și avizează, după caz, toate deciziile emise de către director care vizează personalul din cadrul ICPBMUV;
4. personalul din cadrul Compartimentului juridic, relații publice și mass - media participă în comisii și grupuri de lucru, ori de câte ori este numit prin decizia directorului ICPBMUV;
5. acordă consultanță juridică personalului ICPBMUV pe problemele din domeniul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor; consultanța juridică se acordă strict în relație cu exercitarea atribuțiilor de serviciu ale diferitelor structuri din cadrul instituției și cu formularea răspunsurilor către terți; consultanța juridică se acordă exclusiv în interesul ICPBMUV;
6. formulează în scris acțiuni, întâmpinări, apeluri, recursuri în care ICPBMUV este parte;
7. asigură reprezentarea procesuală a ICPBMUV în fața instanței de judecată și a parchetelor de pe lângă instanțe, în baza delegației de împuternicire emisă de reprezentantul legal al instituției;
8. inițiază acțiuni de recuperare a creanțelor ICPBMUV inclusiv prin forme de executare silită și lichidare judiciară a debitului, la solicitarea compartimentului de specialitate;
9. întocmește orice alte acte de procedură în care este implicat ICPBMUV;
10. duce la îndeplinire orice alte sarcini care privesc activitatea de contencios din domeniul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor din cadrul ICPBMUV;
11. întocmește un registru, potrivit legii, în care ține evidența tuturor cauzelor aflate pe rolul instanțelor de judecată;
12. analizează și avizează pentru legalitate proiectele de decizii întocmite de compartimentul resurse umane, pentru încheierea, modificarea sau încetarea raporturilor de serviciu sau, după caz, a contractelor individuale de muncă privind salariații instituției; deciziile de imputare, precum și orice document care este de natură să angajeze răspunderea patrimonială a instituției ori să aducă atingere drepturilor și intereselor legitime ale acesteia sau personalului propriu;
13. informează personalul din cadrul ICPBMUV cu privire la actele normative de interes în domeniul sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor, publicate în Monitorul Oficial al României;
14. avizează de legalitate contractele și actele adiționale la contractele încheiate de ICPBMUV;
15. participă la ședințele Comisiei de disciplină, conform deciziei directorului ICPBMUV;
16. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
17. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului juridic, relații publice și mass – media.

b) În domeniul relații publice și mass - media sunt desfășurate următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. primește și înregistrează solicitările referitoare la informațiile de interes public și solicitările mass-media, la zi, într-un registru prevăzut pentru acest scop;



2. evaluează primar solicitările pentru informații de interes public, pentru a stabili dacă informațiile solicitate sunt comunicate din oficiu, furnizabile la cerere sau exceptate de la liberul acces la informații;
3. direcționează solicitările pentru informații de interes public, în funcție de domeniul la care acestea fac referire, către structurile de specialitate din cadrul instituției pentru a fi soluționate;
4. transmite către solicitant răspunsurile primite din partea structurilor de specialitate din cadrul instituției, cu respectarea termenelor prevăzute de legislația în vigoare;
5. întocmește un raport anual privind accesul la informațiile de interes public, centralizează datele primite de la structurile de specialitate din cadrul ICPBMUV și le transmite ANSVSA;
6. după aprobarea prealabilă a conducerii, afișează pe pagina de Internet a ICPBMUV date și informații de interes pentru publicul larg;
7. participă la elaborarea, documentarea, consultarea specialiștilor din cadrul ICPBMUV pentru întocmirea materialelor furnizate către public;
8. asigură relația cu mass-media;
9. organizează conferințe de presă, breifing-uri, mese rotunde sau alte evenimente cu participarea mass-media;
10. participă, împreună cu structurile de specialitate, la organizarea campaniilor de promovare, educare și informare referitoare la activitatea specifică a ICPBMUV;
11. monitorizează presa și evidențiază modul în care este reflectată în mass-media activitatea ICPBMUV;
12. participă la organizarea de activități de interes public, seminarii, conferințe, întâlniri cu sindicatele și patronatele;
13. elaborează strategia de comunicare și imagine a ICPBMUV și o supune aprobării directorului ICPBMUV;
14. asigură publicarea și actualizarea, anual, a Buletinului Informativ al ICPBMUV care cuprinde informațiile de interes public comunicate din oficiu, prevăzute la art. 5 alin. (1) din Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
15. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
16. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului juridic, relații publice și mass – media.

Art. 24 – (1) Structura de securitate constituită la nivelul ICPBMUV are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. elaborează și supune aprobării directorului ICPBMUV normele interne privind protecția informațiilor clasificate, potrivit legii;
2. întocmește programul de prevenire a scurgerii de informații clasificate și îl supune avizării SRI, iar după aprobare, acționează pentru aplicarea acestuia;
3. coordonează, după caz, activitatea de protecție a informațiilor clasificate, în toate componentele acesteia;
4. asigură relaționarea cu SRI să coordoneze activitatea și să controleze măsurile privitoare la protecția informațiilor clasificate, potrivit legii;
5. monitorizează activitatea de aplicare a normelor de protecție a informațiilor clasificate și modul de respectare a acestora;
6. consiliază reprezentantul legal al instituției în legătură cu toate aspectele privind securitatea informațiilor clasificate;
7. informează reprezentantul legal al instituției despre vulnerabilitățile și riscurile existente în sistemul de protecție a informațiilor clasificate și propune măsuri pentru înlăturarea acestora;



8. acordă sprijin reprezentanților autorizați ai SRI, potrivit competențelor legale, pe linia verificării persoanelor pentru care se solicită accesul la informații clasificate;
9. organizează activități de pregătire specifică a persoanelor care au acces la informații clasificate;
10. asigură păstrarea și organizează evidența certificatelor de securitate și autorizațiilor de acces la informații clasificate;
11. actualizează permanent evidența certificatelor de securitate și a autorizațiilor de acces;
12. întocmește și actualizează listele informațiilor clasificate elaborate sau păstrate de instituție, pe clase și niveluri de secretizare;
13. prezintă reprezentantului legal al instituției propuneri privind stabilirea obiectivelor, sectoarelor și locurilor de importanță deosebită pentru protecția informațiilor clasificate din sfera de responsabilitate și, după caz, solicită sprijinul SRI;
14. efectuează, cu aprobarea reprezentantului legal al instituției, controale la nivelul ICPBMUV privind modul de aplicare a măsurilor legale de protecție a informațiilor clasificate;
15. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
16. exercită alte atribuții trasate de șeful ierarhic superior în domeniul protecției informațiilor clasificate, potrivit legii.

(2) Șeful/funcționarul structurii de securitate constituite la nivelul ICPBMUV se află în subordinea directă a directorului acestuia.

(3) Atribuțiile personalului din structura de securitate, respectiv ale șefului/funcționarului de securitate, se stabilesc prin fișa postului, aprobată de directorul ICPBMUV.

Art. 25 – (1) Compartimentul Management Calitate, denumit în continuare CMC, este direct subordonat directorului ICPBMUV și desfășoară o activitate de coordonare, armonizare și control obiectiv, pentru toată structura organizatorică a ICPBMUV, în conformitate cu cerințele referențialului european ISO 9001:2008; în realizarea sarcinilor de serviciu, CMC colaborează cu Responsabilul cu Asigurarea Calității din cadrul ICPBMUV și cu toate serviciile/ birourile/ compartimentele din cadrul ICPBMUV și are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. asigură legătura dintre ICPBMUV și organismul național de certificare;
2. proiectează și supraveghează implementarea și menținerea sistemului de management al calității pentru ICPBMUV, conform cerințelor standardului ISO 9001:2008;
3. face parte din Consiliul de conducere și participă la toate ședințele organizate de directorul ICPBMUV în scopul informării și armonizării documentelor sistemului de management al calitatii (SMC) cu hotărârile și deciziile luate privind diferite activități, persoane și servicii;
4. avizează Manualul Calității și Procedurile de sistem (generale, operationale și specifice) conform cerințelor standardului ISO 9001:2008;
5. propune modificarea sau revizuirea documentelor SMC;
6. distribuie, după aprobare, documentele SMC;
7. gestionează și arhivează exemplarele originale ale documentelor SMC;
8. urmărește stadiul de implementare a SMC și comunică în scris directorului neconformitățile de sistem și stadiul de realizare a implementărilor;
9. coordonează desfășurarea programului de audit intern conform procedurii generale privind auditul SMC, inițiază audituri planificate sau inopinate în toate sectoarele de activitate ale ICPBMUV propunând acțiuni preventive și

- corective atunci când situația o impune; păstrează înregistrări ale acestor propuneri și le transmite managementului la cel mai înalt nivel ;
10. cooperează cu auditorii interni și externi în scopul furnizării tuturor documentelor necesare înregistrării informațiilor în legătură cu implementarea, menținerea și îmbunătățirea SMC în ICPBMUV;
 11. urmărește realizările sistemului comunicațional între procesele Sistemului de Management al Calității și comunică în scris directorului neconformitățile constatate referitoare la activitățile desfășurate în ICPBMUV;
 12. urmărește stadiul de realizare a instruirilor lunare pe probleme de management al calității pentru personalul Laboratoarelor și a altor Compartimente din ICPBMUV;
 13. asigură legătura dintre ICPBMUV și organismele europene care reglementează asigurarea și managementul calității: EDQM (MJA) și EMA (BEMA) ;
 14. gestionează documentele externe referitoare la sistemele calității și alte documente privind SMC ;
 15. participă la sedințele grupurilor de lucru/comitetelor, instruiți, simpozioane, congrese, cursuri naționale și internaționale în domeniul tehnic de competență și domeniul managementului calității;

(2) Responsabilul cu Asigurarea Calității, denumit în continuare RAC, este direct subordonat directorului adjunct tehnic al ICPBMUV și desfășoară o activitate de coordonare și armonizare pentru toate laboratoarele ICPBMUV, în conformitate cu cerințele referințialului european ISO 17025:2005; în realizarea sarcinilor de serviciu, RAC colaborează cu CMC, directorul adjunct tehnic și toate serviciile/ birourile/ compartimentele din cadrul ICPBMUV și are următoarele atribuții și responsabilități:

1. asigură legătura dintre ICPBMUV și organismul național de acreditare;
2. proiectează și supraveghează implementarea și menținerea sistemului de asigurare a calității pentru ICPBMUV, conform cerințelor standardului ISO 17025: 2005.
3. întocmește Manualul Calității, Procedurile Generale și Procedurile Operaționale conform cerințelor standardului ISO 17025:2005,
4. modifică și/sau revizuieste documentele SMC;
5. urmărește stadiul de implementare a sistemului de asigurare a calității (AC) și comunică CMC neconformitățile de sistem și stadiul de realizare a implementărilor;
6. coordonează întocmirea Procedurilor Specifice fiecărui serviciu, birou, compartiment, conform cerințelor standardului ISO 17025:2005
7. cooperează cu auditorii interni și externi în scopul furnizării tuturor documentelor necesare înregistrării informațiilor în legătură cu implementarea SMC în cadrul ICPBMUV;
8. urmărește stadiul de realizare a instruirilor lunare pe probleme privind asigurarea calității pentru personalul Laboratoarelor din cadrul ICPBMUV;
9. propune și întocmește programul de participare la analizele de aptitudine și comparații interlaboratoare cu instituțiile de același profil din alte țări ale UE;
10. participă la sedințele grupurilor de lucru/comitetelor, instruiți, simpozioane, congrese, cursuri naționale și internaționale în domeniul tehnic de competență și domeniul asigurării calității;
11. gestionează și arhivează documentele referitoare la activitatea de asigurare a calității ICPBMUV.

Art. 26 – Compartimentul I.T. este direct subordonat directorului ICPBMUV și are următoarele atribuții și responsabilități specifice:



1. colaborează cu unități specializate, în vederea proiectării, implementării și exploatarei programelor informatice, precum și pentru întreținerea, repararea și exploatarea tehnicii de calcul;
2. monitorizează și răspunde de respectarea condițiilor de proiectare, implementare și exploatare a programelor IT, precum și a celor de întreținere, reparare și utilizare a tehnicii de calcul din dotare;
3. configurează și întreține în mod corespunzător tehnica de calcul;
4. execută activități pentru întreținerea preventivă a echipamentelor din dotare;
5. asigură accesul utilizatorilor și securitatea datelor în rețeaua ICPBMUV;
6. planifică, propune și implementează politica de protejare a datelor și de folosire în comun a resurselor;
7. acordă asistență software și hardware stațiilor de lucru din cadrul ICPBMUV;
8. este singurul compartiment care poate efectua instalarea sau eliminarea de aplicații software atât în rețea cât și pe stațiile de lucru și permite instalarea numai a aplicațiilor cu licență sau freeware atât în rețea cât și pe stațiile de lucru din ICPBMUV;
9. realizează managementul conturilor de poștă electronică de serviciu ale ICPBMUV și ale unității din subordinea acesteia;
10. gestionează baza de date a ICPBMUV și răspunde de administrarea acesteia;
11. asigură securitatea și confidențialitatea informației ce face obiectul muncii sale, conform sarcinilor de serviciu;
12. împreună cu conducerea institutului elaborează planul de dezvoltare în domeniul informaticii;
13. monitorizează și răspunde de întreținerea și actualizarea paginii web a instituției;
14. răspunde de respectarea ordinii, curățeniei și păstrarea în condiții de siguranță a bunurilor din dotare;
15. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
16. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului IT.

Art. 27 – (1) Compartimentul Audit Public Intern, denumit în continuare CAPI, este organizat conform prevederilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 672/2002 privind auditul public intern, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ca o structură funcțională, în subordinea directă a directorului ICPBMUV (cu subordonare metodologică față de entitatea funcțională existentă în cadrul A.N.S.V.S.A.) și are următoarele atribuții și responsabilități:

1. asigurarea obiectivă a conducerii pentru îmbunătățirea sistemelor și activităților instituției;
2. sprijinirea îndeplinirii obiectivelor instituției printr-o abordare sistematică și metodică prin care realizează evaluarea și îmbunătățirea eficacității sistemului de conducere; această evaluare se realizează având la bază gestiunea riscurilor, a controlului și a proceselor ce privesc administrarea instituției;
3. consilierea, respectiv aducerea de plusvaloare și îmbunătățirea administrării institutului fără a-și asuma responsabilități manageriale;
4. elaborează și actualizează, ori de câte ori este cazul, norme metodologice de audit public intern specifice și le supune aprobării directorului ICPBMUV și avizării Compartimentului audit public intern (C.A.P.I) din cadrul ANSVSA;
5. elaborează proiectul planului multianual de audit intern la nivelul ICPBMUV, pe o perioadă de 5 ani și proiectul planului anual de audit public intern, până la data de 3 decembrie, pentru anul următor, pe care împreună cu referatul de justificare le prezintă spre aprobare directorului institutului;
6. actualizează, în condițiile legii, aceste planuri ori de câte ori de este cazul;



7. elaborează proceduri specifice de audit public intern pe care le supune spre avizare Comisiei privind monitorizarea și dezvoltarea Sistemului de Control Intern/ Managerial (S.C.I.M.) constituită la nivelul ICPBMUV, și spre aprobare directorului ICPBMUV;
8. implementează la nivelul CAPI al ICPBMUV procedurile specifice de audit public intern;
9. asigură respectarea, la nivelul CAPI din cadrul ICPBMUV, procedurilor generale aprobate în cadrul sistemului de control intern/managerial al institutului, precum și implementarea cerințelor Standardului nr. 25 Auditul intern din cadrul Ordinului ministrului finanțelor publice nr. 946/2005, republicat, cu modificările și completările ulterioare;
10. efectuează misiuni de audit public intern pentru a evalua dacă sistemele de management financiar și control ale entității publice sunt transparente și sunt conforme cu normele de legalitate, regularitate, economicitate, eficiență și eficacitate;
11. efectuează misiuni de audit public intern pentru evaluarea conformității cu prevederile legale și operaționale asupra tuturor activităților desfășurate în cadrul instituției pentru îndeplinirea obiectivelor acesteia, inclusiv evaluarea sistemului de control managerial;
12. efectuează, pe baza solicitărilor scrise și dispozițiilor conducerii institutului, misiuni de consiliere;
13. raportează directorului ICPBMUV posibilele iregularități sau prejudicii create la nivelul institutului.
14. monitorizează modul de implementare a recomandărilor din rapoartele de audit și informează periodic CAPI din cadrul ANSVSA în ceea ce privește gradul de implementare a recomandărilor formulate;
15. informează CAPI din cadrul ANSVSA despre recomandările neînsușite de către directorul ICPBMUV, precum și despre consecințele acestora;
16. elaborează raportul anual al activității de audit public intern și îl transmite spre aprobare directorului ICPBMUV;
17. asigură transmiterea raportului anual al activității de audit public intern, aprobat, către CAPI din cadrul ANSVSA și către Curtea de Conturi;
18. respectă normele, procedurile, instrucțiunile, precum și Codul privind conduita etică a auditorului public intern;
19. participă și la alte activități dispuse de Directorul ICPBMUV, în baza legislației specifice în vigoare și în limita competențelor specifice;
20. în realizarea misiunilor de audit public intern, C.A.P.I. propune directorului ICPBMUV, contractarea de servicii de expertiză/consultanță din afara institutului, în conformitate cu prevederile art. 18 alin. (6) din Legea nr. 672/2002 republicată, cu modificările și completările ulterioare;

(2) Compartimentul de Audit Public Intern auditează cel puțin o dată la 3 ani, fără a se limita la acestea, următoarele:

- a) activitățile financiare sau cu implicații financiare desfășurate de entitatea publică din momentul constituirii angajamentelor până la utilizarea fondurilor de către beneficiarii finali, inclusiv a fondurilor provenite din finanțare externă;
- b) plățile asumate prin angajamente bugetare și legale, inclusiv din fondurile comunitare;
- c) administrarea patrimoniului, precum și vânzarea, gajarea, concesionarea sau închirierea de bunuri din domeniul privat al statului ori al unităților administrativ-teritoriale;



- d) concesionarea sau închirierea de bunuri din domeniul public al statului ori al unităților administrativ-teritoriale;
- e) constituirea veniturilor publice, respectiv modul de autorizare și stabilire a titlurilor de creanță, precum și a facilităților acordate la încasarea acestora;
- f) alocarea creditelor bugetare;
- g) sistemul contabil și fiabilitatea acestuia;
- h) sistemul de luare a deciziilor;
- i) sistemele de conducere și control, precum și riscurile asociate unor astfel de sisteme;
- j) sistemele informatice.

(2) CAPI constituit la nivelul ICPBMUV auditează conform prevederilor art. 15 alin. (2) din Legea nr. 672/2002 republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 28 – Compartimentul securitate și sănătate în muncă este în subordinea directă a directorului ICPBMUV și are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. elaborează Instrucțiunile proprii pentru completarea și/sau aplicarea reglementărilor de SSM conform Legii nr. 319/2006 a securității și sănătății în muncă și normelor metodologice de aplicare a acesteia aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1425/ 2006;
2. asigură identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor pentru fiecare componentă a sistemului de muncă;
3. elaborează programul de instruire - testare la nivelul institutului și îl înaintează spre aprobare directorului ICPBMUV;
4. asigură instructajul introductiv general pentru toți angajații ICPBMUV, precum și pentru studenți în timpul efectuării practicii profesionale;
5. asigură instruirea periodică a personalului de conducere din cadrul ICPBMUV și verifică cunoștințele însușite;
6. în scopul supravegherii medicale a stării de sănătate a salariaților, precum și pentru depistarea bolilor profesionale organizează controale medicale prin intermediul medicului de medicina muncii;
7. organizează efectuarea examenelor medicale la angajare și controlul medical periodic al angajaților;
8. întocmește anual Planul de prevenire și protecție a muncii;
9. întocmește Lista de echipament individual de protecție, conform prevederilor legale în vigoare;
10. asigură dotarea și întreținerea corespunzătoare a posturilor de prim ajutor medical organizate în cadrul serviciilor, birourilor, compartimentelor;
11. colaborează cu organele abilitate în domeniul de activitate;
12. răspunde de obținerea avizelor și autorizațiilor necesare desfășurării activității ICPBMUV, conform prevederilor legale în vigoare;
13. gestionează și arhivează, conform legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
14. respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și răspunde de modul în care se asigură activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;



15. exercită și alte atribuții trasate de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Compartimentului de securitate și sănătate în muncă.

CAPITOLUL V DISPOZIȚII FINALE

Art. 29 – Prezentul Regulament se completează cu Procedurile interne generate de sistemul de management al calitatii care reglementează modul de primire al documentelor și al probelor ce fac obiectul examenului de laborator, circuitul acestora între servicii, birouri și compartimente ICPBMUV, în funcție de solicitările cerute, efectuarea evaluărilor, examenelor și analizelor, formularea concluziilor, întocmirea și redactarea Autorizațiilor de comercializare, Rapoartelor de evaluare și a Buletinelor de analiză, precum și alte aspecte referitoare la activitățile tehnice ale institutului; procedurile sistemului de management al calitatii se aprobă de directorul ICPBMUV și sunt obligatorii pentru întregul personal.

(2) Autorizațiile de comercializare, Rapoartele de evaluare, Buletinele de analiză, notificările și deciziile și alte adrese semnate de directorul ICPBMUV, sunt documente oficiale.

Art. 30 – Personalul de conducere și de execuție al ICPBMUV este obligat să cunoască și să aplice prevederile prezentului regulament de organizare și funcționare, precum și pe cele ale fișei postului pe care îl ocupă.

Art. 31 – Personalul de conducere și de execuție al ICPBMUV răspunde potrivit prevederilor legale în vigoare pentru neîndeplinirea și încălcarea îndatoririlor de serviciu.

Art. 32 – (1) Pentru fiecare salariat (funcții de conducere sau execuție) se întocmește potrivit legii "fisa postului", cuprinzând atribuțiile, competențele, responsabilitățile, precum și relațiile de serviciu proprii.

(2) Fisa postului prevăzută la alin. (1) se întocmește cu respectarea strictă a atribuțiilor specifice stabilite prin prezentul regulament de organizare și funcționare pentru fiecare entitate din structura ICPBMUV.

Art. 33 – Nerespectarea prezentului regulament de organizare și funcționare se sancționează, conform prevederilor legale în vigoare.

